İnsan Doku ve Hücrelerinden Elde Edilen Ürünler ve Bu Ürünler İle İlgili Merkezler Hakkında Yönetmelik

04.09.2025 Tarihli 33007 Sayılı Resmi Gazete - İnsan Doku ve Hücrelerinden Elde Edilen Ürünler ve Bu Ürünler İle İlgili Merkezler Hakkında Yönetmelik

04.09.2025 Tarihli 33007 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

İNSAN DOKU VE HÜCRELERİNDEN ELDE EDİLEN ÜRÜNLER VE BU

ÜRÜNLER İLE İLGİLİ MERKEZLER HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; insan kaynaklı doku ve hücreler ile bunlardan elde edilecek insan sağlığına yönelik ürünlerin; teşhis, tedavi ve bilimsel olarak kullanımı amacıyla sürecin her adımında insan sağlığı ve onurunun korunmasını sağlayarak adil ve eşit tahsisi, erişimi ile kalite ve güvenlik standartlarını belirlemek ve merkezler ile sadece insandan elde edilen biyolojik örneklerin ve bunlara ait olan verilerin arşivlendiği biyobankaların ruhsatlandırılmalarına/yetkilendirilmelerine, faaliyetlerine, tesis, personel ve hizmet altyapı standartları ile denetlenmelerine ilişkin genel esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik;

a) İnsan kaynaklı doku ve hücrenin tedariği, test edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması ve depolanması, dağıtılması, gereğinde imhası ve taşınması ile insana uygulanması, yurt dışından getirilmesi ve yurt dışına gönderilmesi süreçlerinin tamamını, bu süreçlerle ilgili izleme sistemlerini ve bu işlemleri yürüten merkezleri, insan doku ve hücreleri ile bunlardan elde edilen ürünlerin klinik kullanımı, deneysel çalışmalar ve tedavi denemelerinin planlanması ve onaylanması süreci ile ilgili hususları,

b) İnsana ait biyolojik materyaller ve bunlara ait bilgilerin biyobankacılık faaliyetleri çerçevesinde toplanmasını, klinik uygulama amacıyla depolanması, işlenmesi ve diğer süreçlerin tanımlanmasını ve organizasyonları da dâhil tüm faaliyetlerini,

c) Üremeye yardımcı tekniklerde kullanılan hücrelerin tedariği, işlenmesi/üretimi, depolanması süreçlerinin kurallarını ve denetimini,

ç) Kemik iliği kaynaklı hematopoetik kök hücrelerin elde edilme sonrası depolanması süreçlerinin kurallarını ve denetimini,

d) Kornea bankacılığı işlemlerinde, korneaların tedariği, işlenmesi ve depolanması süreçlerinin kurallarını ve denetimini,

kapsar.

(2) Bu Yönetmelik;

a) Kemik iliği kaynaklı hematopoetik kök hücrelerin naklinin gerçekleştirildiği kemik iliği nakil merkezlerinin ruhsatlandırılmasını,

b) Kan bileşenleri ve kan hücreleri dahil olmak üzere kan bankacılığı ve plazma fraksinasyon ürünlerini,

c) Üremeye yardımcı tedavi merkezlerinin ruhsatlandırılmasını,

ç) İnsan vücudunda kullanılmasına engel durumları bulunmayan organlar veya kompozit dokuları,

d) Hayvansal, bitkisel ve sentetik kaynaklı doku ve hücrelerin tedariği, işlenmesi, üretimi, depolama/dağıtımları ile insana uygulama merkezlerindeki kalite ve güvenlik takibini,

e) Klinik kullanım amacı dışında yalnızca bilimsel araştırmalarda kullanılmak üzere doku ve hücrelerin toplanması, işlenmesi ve depolanmasını,

f) 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında yer alan cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen tıbbi cihazları,

kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 29/5/1979 tarihli ve 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılanması ve Nakli Hakkında Kanun hükümlerine, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü, ek 10 uncu ve ek 11 inci maddelerine, 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 355 inci ve 508 inci maddelerine ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 666 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Aktarım: Doku ve hücrenin merkezler arasında taşınmasını,

b) Allojenik uygulama: Kişinin kendisi dışında başka birine uygulanmasını,

c) Az işlem görme: Doku veya hücrenin orijinal biyolojik özelliklerini, fizyolojik işlevlerini veya yapısal açıdan yenileme, onarım, tamir ve nakil özelliklerini değiştirmeyen kesme, parçalama, şekillendirme, santrifüjleme, antibiyotiklerle muamele, hücre ayrıştırma, konsantransyon, saflaştırma, filtre etme, liyofilize etme, dondurma, kriyoprezerve etme, strelizasyon veya ışınlama gibi sınırlı koşullarla ürün haline getirilmesini,

ç) Bağış: Doku ve hücre elde etme işlemine rıza verilmesini,

d) Bağışçı: Doku ve hücre kaynağı olarak kullanılması uygun bulunan gerçek kişiyi veya ölüyü,

e) Bağışçı adayı: Doku ve hücre elde etme işlemi için rızası alınan ancak henüz tıbbi uygunluğu değerlendirilmemiş gerçek kişiyi veya ölüyü,

f) Bakan: Sağlık Bakanını,

g) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

ğ) Biyobanka: Tedavi veya deneysel amaçlı insanda kullanılmak üzere, insan doku ve hücreleri ile bunlara ilişkin verilerin belirli bir sistem içinde saklandığı, işlendiği, paylaşıldığı ve ihtiyaç durumunda tekrar erişiminin sağlandığı kuruluşları,

h) Çok işlem görme: Az işlem görme tanımındaki süreçlerden farklı olarak doku veya hücrenin orijinal biyolojik özelliklerini, fizyolojik işlevlerini veya yapısal açıdan yenileme, onarım, tamir ve nakil özelliklerini klinik uygulamada amaçlanan nitelikler doğrultusunda değiştiren işlemlerin uygulanmasını, yöntemlerle hazırlanmasını,

ı) Dağıtım: Doku, hücre ürünleri ile ileri tedavi tıbbi ürünlerinin doku ve hücre merkezleri tarafından insana uygulama merkezine gönderilmesini,

i) Depolama: Ruhsatlandırılmış/yetkilendirilmiş merkezlerde doku, hücre ürünleri ile ileri tedavi tıbbi ürünlerinin, klinik kullanım amacına yönelik gerekli özelliklerini korumak için devamlı kontrolü yapılan uygun koşullarda saklanmasını,

j) Doku: Hücrelerden ve hücre dışı elemanlardan oluşan, bir organ olarak nakledilme özelliği olmayan ve insan vücudunu oluşturan parçaları,

k) Doku ve hücre ürünü: İleri tedavi tıbbi ürünü olarak sınıflandırılmamış, çok işlem görmemiş, bir sistemik etki yoluyla etkisini göstermeyen ve klinikte homolog kullanım amacıyla işlenmiş doku ve hücreleri,

l) Homolog kullanım: Doku ve hücre alıcıya nakledildiğinde, vericideki işlevler ile aynı işlevleri yerine getirmesi amacıyla kullanılmasını,

m) Homolog olmayan kullanım: Doku ve hücre alıcıya nakledildiğinde, vericideki işlevlerden farklı işlevleri yerine getirmesi amacıyla kullanılmasını,

n) Hücre: Herhangi bir bağ dokusu ile birlikte olmayan tek insan hücresi veya insan hücreleri topluluğunu,

o) İleri tedavi tıbbi ürünü: Doku ve hücrenin başlangıç materyali olarak kullanıldığı durumlarda çok işlem görme, sistemik etki, homolog olmayan kullanım kriterlerinden en az bir tanesini taşıyan ürünleri,

ö) İnsana uygulama merkezi: Doku ve hücre ürünleri veya ileri tedavi tıbbi ürünlerinin insanda yenileme, onarım, tamir, nakil, tedavi amacıyla ve klinik deneysel çalışmalarda ve tedavi denemelerinde kullanıldığı hastane veya sağlık kuruluşunu,

p) İşleme: Doku ve hücre ürünü veya ileri tedavi tıbbi ürünü meydana getirmek için doku ve hücrelerin hazırlanması, çoğaltılması, farklılaştırılması, korunması gibi amaçlarla farklı ortam veya içeriğe maruz bırakılmasını ve paketlenmesini kapsayan bütün işlemleri,

r) İzlenebilirlik: Doku ve hücrenin elde etme işlemiyle başlayan, son kullanıcıya uygulanması ve sonrası ile alıcının tedavi ve izlemini de kapsayan tüm süreçlerin tanımlanabilirliğini ve saptanabilirliğini,

s) Kalifikasyon: Bir cihaz, ortam veya sistem performansının önceden belirlenen koşullara, özelliklere ve tanımlamalara uygun olduğunu göstermek için doğrulama amacı ile yapılan, belgelendirilmiş test ve ölçme işlemlerini içeren geçerlilik denetimini,

ş) Kalite sistemi: Kalite yönetimi için oluşturulan organizasyon yapısı, sorumluluklar, çalışma yöntemleri, talimatlar ve kaynaklar ile kaliteye doğrudan veya dolaylı olarak katkıda bulunan faaliyetlerin tümünü,

t) Kalite yönetimi: Merkezin kalite açısından yönetiminin ve düzeninin sağlanması için yürütülen faaliyetleri,

u) Kalite yönetim sistemi: Kalite sistemini yönlendiren ve kontrol eden yönetim sistemini,

ü) Karantina: Tedarik edilen doku ve hücrelerin veya malzemelerin tıbbi kullanıma uygunluk açısından kabul veya ret kararının beklendiği süre içinde fiziksel olarak veya diğer etkili yöntemlerle tecrit edilmesini, ayrıca enfekte ürünlerin çapraz bulaşı önlemek amacıyla tecrit edilmesini,

v) Kritik: Doku ve hücrenin kalitesini ve güvenliğini etkileyebilme veya onlarla doğrudan temas durumunda bulunabilme olasılığını,

y) Kritik malzeme: Doku ve hücre ile temas eden tüm malzemeleri,

z) Organ: Özerk olarak fizyolojik fonksiyonlarını yürütebilme kapasitesi olan, damarlanmış ve yapısını muhafaza eden çeşitli dokulardan oluşan insan vücudunun farklılaşmış hayati bir bölümünü,

aa) Otolog uygulama: Kişinin kendisine uygulanmasını,

bb) Sağlık kuruluşu: Hastaneler dışındaki tüm kamu sağlık hizmeti sunucuları ile tıp merkezi, poliklinik ve muayenehaneleri,

cc) Single European Code (SEC): Kodlama ve etiketleme için verici, ürün ve ürüne ait benzersiz kod numaralarını ve üretim aşamalarını içeren uluslararası tanınabilirliği sağlayan Avrupa kodlama sistemini,

çç) Standart Uygulama Yöntemi (SUY): Uygulayıcıları, işlemin yapıldığı ortamı, ürün elde edilmesine yönelik yürütülen işlemlerin tedarik, işleme, üretim, depolama dâhil tüm aşamalarını, kullanılan tüm malzemeleri ve cihazların özellikleri ile kullanımına yönelik standartları ve kaynakları içeren yazılı belgeyi,

dd) Tedarik: Doku ve hücrenin vericiden, cerrahi veya cerrahi olmayan yöntemlerle alınarak merkezlere aktarılmasını,

ee) TÜSEB: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığını,

ff) Validasyon: Bir yöntem veya test performansının önceden belirlenen koşullara, özelliklere ve tanımlamalara uygun olduğunu göstermek için doğrulama amacı ile yapılan, belgelendirilmiş test ve ölçme işlemlerini içeren geçerlilik denetimini,

gg) Verici: Otolog uygulama, allojenik uygulama ve bağışçı olarak bunlardan biri veya birkaçı için doku ve hücrenin alındığı kişiyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Yetkili Merciler ve Komisyonlar

Yetkili merciler

MADDE 5- (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan işlemlere yönelik yetkili merciler; Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu ve TÜSEB'dir.

(2) Doku ve hücre merkezlerinin planlanması ve ön izin başvurularının değerlendirilmesi işlemleri Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından yürütülür.

(3) Doku ve hücre kaynağı merkezleri ve insana uygulama merkezleri yetkilendirme işlemleri Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yürütülür.

(4) Doku ve hücre merkezlerinin ruhsatlandırılma ve bu merkezlerin tüm faaliyet izinleri ve bu izinlere bağlı doku ve hücre ürünü, ileri tedavi tıbbi ürünü veya hizmet çeşidi ilaveleri Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından yürütülür.

(5) Tedavi amaçlı biyobankaların ön izin, ruhsatlandırma ve denetim işlemleri ile bu alanda biyobankacılık faaliyeti gösteren doku ve hücre merkezlerinin ön izin, ruhsatlandırma ve denetim işlemleri Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından yürütülür.

Doku ve Hücre Koordinasyon Komisyonunun yapısı, görevleri, çalışma usul ve esasları

MADDE 6- (1) Doku ve hücre alanındaki etik, strateji belirleme, yeni tıbbi bilgi, bilimsel ve teknolojik gelişmelere göre doku ve hücreleri tanımlama, sınıflama ve uygulamalarına ilişkin konularda bilimsel danışma komisyonlarında oluşan ihtilafları gidermek veya gerekli görülen diğer durumlarda nihai karar vermek üzere Doku ve Hücre Koordinasyon Komisyonu oluşturulur.

(2) Bakan Yardımcısı başkanlığında, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü, Hukuk Hizmetleri Genel Müdürü, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı, TÜSEB Başkanı, tıp etiği alanında çalışan bir üye ile 7 nci maddeye göre yetkili mercilerde oluşturulan bilimsel danışma komisyonlarında görevli beş üyeden oluşur.

(3) Komisyon, üye tam sayısının en az üçte iki çoğunluğu ile yılda en az bir kez toplanır ve toplantıya katılanların oy çokluğu ile karar alır. Komisyon başkanı gerekli durumlarda Komisyonu

olağanüstü toplantıya davet edebilir. Toplantı tarihi, yeri, gündemi, olağanüstü toplantılar hariç olmak üzere en az yedi gün önce üyelere yazılı olarak bildirilir.

(4) Komisyon, ihtiyaç duyulması durumunda konu ile ilgili uzman kişilerden bir alt komite oluşturabilir ya da bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. Bu kişilerin kararları tavsiye niteliğindedir ve bu kişiler oylamaya katılamazlar.

(5) Komisyon kararları, karar defterine yazılır ve toplantıya katılan üyelerce imzalanır. Karara muhalif olanlar şerh koymak suretiyle kararları imzalar. Karşı oy gerekçesi, karar altında veya ekinde belirtilir.

(6) Komisyonun sekretarya hizmetleri Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından yürütülür.

Bilimsel danışma komisyonlarının yapısı

MADDE 7- (1) Doku ve hücre merkezleri ile ilgili bilimsel görüşlerine başvurulmak üzere yetkili merciler bünyesinde yeterli sayıda bilimsel danışma komisyonu oluşturulur.

(2) Bilimsel danışma komisyonları, en az daire başkanı düzeyinde bir idari amir başkanlığında; hücre/doku tedariği, üretimi, bankacılığı ve klinik uygulaması alanlarından herhangi birinde veya birkaçında deneyimli kişiler arasından Bakanlıkça görevlendirilecek en az yedi üyeden oluşur.

(3) Komisyon üyeleri, iki yıl süreyle görev yapar. Yeni komisyon üyeleri seçilinceye kadar mevcut üyelerin görevi devam eder.

(4) Herhangi bir sebeple üyeliğin boşalması durumunda, kalan süreyi tamamlamak üzere yeni üye seçilir. Görev süresi sona eren üyeler aynı usulle yeniden görevlendirilebilir. Komisyon toplantılarına geçerli bir mazereti olmaksızın iki defa üst üste veya bir üyelik döneminde toplam üç defa katılmayan üyenin üyeliği sona erer.

Bilimsel danışma komisyonlarının görevleri

MADDE 8- (1) Bilimsel danışma komisyonları aşağıda sayılan hususlarda yetkili mercilere danışmanlık yapar ve görüş bildirir:

a) Ülke genelinde doku ve hücre tedarik, üretim, bankacılık, ithalat ve ihracat, kullanım sonrası takiplerini sağlayarak alınacak tedbirleri ve ulusal stratejileri belirlemek için ihtiyaç duyulan

konular.

b) Merkezlerin açılış değerlendirmeleri, faaliyetleri ve alınacak tedbirler.

c) Doku veya hücre tedarik, üretimi, bankacılık, ithalat ve ihracat faaliyetlerinde kullanılan ilaçlar, solüsyonlar, araç ve gereçler ile ilgili standartların belirlenmesi.

ç) Ülkeye giriş ve çıkış, etiketleme, izlenebilirlik, dağıtım, kodlama gibi konularda gelişmelerin izlenmesi ve alınacak tedbirlerin belirlenmesi.

d) Ülkeye girmesine izin verilecek doku ve hücreler ile bunlardan elde edilen ürünlerin uygunluk değerlendirmesi ve alınacak tedbirler.

e) Bu Yönetmelik ile bu Yönetmeliğe bağlı olarak çıkarılan alt düzenlemelerin uygulanması ile ilgili olarak yetkili mercilerin gerekli gördüğü diğer konular.

f) Bakanlıkça ihtiyaç duyulan diğer konular.

Bilimsel danışma komisyonlarının çalışma usul ve esasları

MADDE 9- (1) Bilimsel danışma komisyonları, yılda en az iki kez toplanır. Yetkili merciler gerekli durumlarda komisyonu olağan toplantıları dışında da toplantıya davet edebilir. Toplantı tarihi, yeri ve gündemi olağanüstü toplantılar hariç olmak üzere en az yedi gün önce üyelere yazılı olarak bildirilir.

(2) Komisyon, komisyon üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır ve toplantıya katılanların oy çokluğu ile karar alır. Oylarda eşitlik olması durumunda, başkanın kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır.

(3) Komisyon kararları, karar defterine yazılır ve toplantıya katılan üyelerce imzalanır. Karara muhalif olanlar, şerh koymak suretiyle kararları imza ederler. Karşı oy gerekçesi, karar altında veya ekinde belirtilir.

(4) Komisyonun sekreterya hizmetleri ilgili yetkili merci tarafından yürütülür.

(5) Komisyon, gerekli gördüğü durumlarda ilgili sivil toplum kuruluşları ve özel sektör temsilcilerini, tüm masrafları kendilerine ait olmak üzere toplantıya davet edebilir.

(6) Toplantının gündemine göre uygun görülen sayıda uzman veya merkez temsilcisi yetkili merci tarafından gerekli görülen veya komisyonca teklif edilen durumlarda komisyon faaliyetlerine yardımcı olmak üzere görevlendirilebilir. Bu uzmanların da bulunduğu çalışma grupları oluşturulabilir.

(7) Toplantılar yetkili merci tarafından gerekli görülen durumlarda uzaktan katılımlı olarak yapılabilir ve elektronik ortamda üyelerin görüşlerine başvurulabilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Doku ve Hücre Koordinasyon Merkezi ve TÜSEB'in Yetkileri

Doku ve Hücre Koordinasyon Merkezi

MADDE 10- (1) Planlama kapsamında insan doku ve hücrelerinin yurt içinde tedariğini, işlenmesini, doku ve hücre ürünleri ile ileri tedavi tıbbi ürünlerinin dağıtılmasını, uygulanmasını, stok seviyesininin takibini ve kontrollerini, yurt dışından giriş ve çıkışlarını merkezi bir otomasyon sistemi ile kayıt altına almak ve güvenli otomasyon altyapısı ile yetkili mercilerin anlık olarak takip edebilmesini sağlamak üzere Bakanlık tarafından Doku ve Hücre Koordinasyon Merkezi kurulur.

(2) Doku ve Hücre Koordinasyon Merkezinin görevleri ile çalışma usul ve esasları Bakanlıkça belirlenir.

TÜSEB'in yetkileri

MADDE 11- (1) TÜSEB, bu Yönetmeliğe göre hazırlanacak alt düzenlemeler ile rehber ve kılavuzlarda belirtilen insan doku ve hücrelerinin planlama kapsamında yurt içinde tedariki ile tedarikini gerçekleştirdiği doku ve hücrelerden elde edilen doku ve hücre ile ileri tedavi tıbbi ürünlerinin dağıtım işlemlerini, bunların stok seviyesinin takibi, kontrolü ile ülkeye giriş ve çıkışlarının merkezi bir otomasyon sistemi aracılığıyla kayıt altına alınması konularında yetkilidir. Bu iş ve işlemlere dair usul ve esaslar TÜSEB tarafından belirlenir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Merkezlerin Çeşitleri ve Açılması

Merkezlerin çeşitleri ve açılması

MADDE 12- (1) Bu Yönetmelik kapsamında açılabilecek merkezler şunlardır:

a) Doku ve hücre kaynağı merkezi.

b) Doku ve hücre merkezi.

c) İnsana uygulama merkezi.

(2) Merkezler; üçüncü basamak sağlık tesisleri, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından bir binanın tamamında veya bu binanın bu iş için ayrılmış bir bölümünde kurulur.

(3) Doku ve hücre merkezleri; doku ve hücre tedarik merkezi (canlıdan, ölüden), doku ve hücre işleme-üretim merkezi veya doku ve hücre depolama/dağıtım merkezi olarak yetkili merci tarafından ruhsatlandırılır.

(4) Doku ve hücre kaynağı merkezleri ile insana uygulama merkezleri faaliyetlerini yürütmek üzere yetkili merci tarafından yetkilendirilir ve ayrıca ruhsatlandırılmaz.

(5) Merkezlerin açılması, yetkilendirilmesi, izlenmesi, denetlenmesi ve kapatılması işlemleri yetkili merciler tarafından gerçekleştirilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Doku ve Hücre Kaynağı Merkezleri

Doku ve hücre kaynağı merkezleri ve faaliyetleri

MADDE 13- (1) Doku ve hücre kaynağı merkezleri, otolog ve allojenik uygulamalar veya bağış için doku ve hücre tedariği yapar.

(2) Doku ve hücre kaynağı merkezleri aşağıdaki hizmet standartlarına uygun olarak faaliyet yürütür:

a) Bağışçı ve bağışçı adayları doku ve hücre bağışı ve iradiliği hakkında aydınlatılır.

b) Doku ve hücrelerin bağışlanması gönüllülük esasına dayalı olarak ücretsiz ve karşılıksız yapılır.

c) Yetkili merci tarafından belirlenen şartlar ve miktar doğrultusunda, bağışçıların sadece bağışla ilgili zorunlu giderleri karşılanır.

ç) Doku ve hücre kaynağı merkezi; tüm verici adaylarını, otomasyon sistemine tanımladıktan ve rıza aldıktan sonra, verici tıbbi değerlendirmesi ile doku ve hücre tedariğinin yapılması için önceden sözleşme yaptığı tedarik ruhsatlı doku ve hücre merkezine ya da Doku ve Hücre Koordinasyon Merkezi tarafından belirlenen doku ve hücre merkezine yönlendirir.

d) Doku ve hücre kaynağı merkezi, tedarik ruhsatlı doku ve hücre merkezi tarafından tıbbi değerlendirme yapılana kadar doku ve hücrenin gerekli kalite ve güvenliğini sağlayacak şekilde yetkili merci tarafından belirlenen süre ve koşullarda korunması için gereken önlemleri alır.

e) Tıbbi olarak uygun bulunmadığı takdirde kişiden herhangi bir şekilde doku veya hücre elde etme işlemi gerçekleştirilemez.

f) Düşükle sonuçlanmış gebeliklerde, ölü doğumda veya üremeye yardımcı tekniklerle elde edilen ancak kullanılmayacak embriyolarda; embriyo veya fetal doku veya hücrelerin tıbbi tanı ve bilimsel çalışma amacıyla tedariği, kişilerden bilgilendirilmiş rızası alınarak yalnızca ilgili yetkili merci izni ile gerçekleştirilir.

g) İnsan doku ve hücrelerinin bağışlanmasını desteklemek amacıyla her türlü teşvik ve tanıtım faaliyeti yetkili mercinin iznine tabidir.

ğ) Doku ve hücre kaynağı merkezinde vericiler için en az 30 yıl saklanmak üzere bir dosya tutulur. Dosya, verici bilgileri ve bilgilendirilmiş rıza ile ilgili tüm belge ve kayıtlar ile vericiden alınan doku ve hücrelerin aktarım şartlarını ve aktarım yapılan doku ve hücre merkezi/merkezleri ile ilgili iletişim bilgilerini içerir.

h) Ameliyat sonrası tıbbi atık olarak nitelendirilen doku ve hücreler, aksine bir beyan olmadıkça vericinin tıbbi uygunluğu bu Yönetmeliğe, rehberlere, kılavuzlara ve diğer alt düzenlemelere göre belgelendirilebiliyor ise alınabilir.

(3) Canlı vericilere ilişkin faaliyetlerde aşağıdaki hususlara uyulur:

a) Canlı vericiden doku ve hücre elde etme işlemleri yalnızca doku ve hücre kaynağı merkezi olarak yetkilendirilen hastaneler, tıp merkezleri ve üremeye yardımcı tedavi merkezlerinde gerçekleştirilir.

b) Canlı vericilere ilişkin gerçekleştirilecek faaliyetler; verici adaylarının bilgilendirme ve rıza alma işlemi, ön taraması, ön değerlendirmesi, bağışçı seçimi, vericinin doku ve hücre elde etme işlemine uygunluk değerlendirmesi işlem basamaklarını içerir.

c) Verici adayının bilgilendirilmesi ve rıza alınması işlemlerinden insana uygulama ekibinde bulunmamak kaydıyla doku ve hücre kaynağı merkezi sorumlusu ile yetkilendirilmiş bir tabip, diş tabibi ya da hemşire sorumludur.

ç) Bağışçı adaylarının hiçbir karşılık beklemeden ve kendi iradeleri ile doku veya hücre bağışına karar vermesi için uygun bilgilendirme ortamı ve koşulları oluşturulur. Bağışçı adayları, bağışla birlikte gelen fayda ve riskler hakkında ayrıntılı, açık bir dille ve alıcıya sağlayacağı yararlar hakkında bilgilendirilir ve bağışçı adaylarına karar verebilmesi için yeterli zaman verilir.

d) Bildiği dilden veya lisan probleminden kaynaklı iletişim kurulamayan bağışçı adaylarında, doku ve hücre kaynağı merkezi sorumlularının izni ile bilgilendirme toplantısına bağışçı adayının onayladığı bir kişi katılır. Aile üyelerinden açıklama yapma ya da tercüme konusunda yararlanılamaz.

e) Dördüncü derece dışındaki kan hısımları dahil, akraba dışı bağışçılar için bağışçı gizliliği prensiplerine uyulur.

f) Bağışçı adayına bilgilendirme sırasında soru sorma hakkı verildiği belgelendirilir.

g) Kordon kanı ile ilgili olarak bilgilendirilmiş rıza anneden alınır.

ğ) Ergin ve ayırt etme gücüne sahip kişilerden doku ve hücre elde etme işlemi için bilgilendirilmiş rızasının alınması yeterlidir.

h) Canlı bağışçıdan doku ve hücre elde etme işlemi yalnızca bağışçının hayatını sona erdirmeyecek ve mutlak surette tehlikeye sokmayacaksa gerçekleştirilebilir.

ı) Alıcının doku ve hücre ihtiyacı öncelikli olarak ölü vericilerden karşılanır. Ölü vericilerden karşılanamadığı durumlarda, canlı bağışçıdan doku ve hücre elde etme işlemi gerçekleştirilebilir.

i) Ergin olan ancak ayırt etme gücüne sahip olmayan kişilerden hukuki olarak engel bir durum olmadığına dair kararın alınmasından sonra doku ve hücre elde etme işlemi yapılabilir.

j) Doku ve hücre kaynağı merkezleri, doku veya hücre elde etme işlemini tamamladıktan sonra vericinin tıbbi takip planını oluşturur.

(4) Ölü vericilere ilişkin faaliyetlerde aşağıdaki hususlara uyulur:

a) Ölüden, bağış için doku ve hücre elde etme işlemini yalnızca doku ve hücre kaynağı merkezi olarak yetkilendirilmiş hastaneler gerçekleştirebilir.

b) Bir kimse sağlığında dokularını, tedavi amaçları için bıraktığını e-Devlet Kapısı veya Sağlık Bakanlığınca kurulan bilişim sistemleri üzerinden beyan etmiş ya da resmi veya yazılı bir vasiyetle belirtmiş veya bu konudaki isteğini iki tanık huzurunda açıklamış ise ölüden doku ve hücreleri alınır. Bağışçının sağlığında açıkladığı iradesinin yakınlarının hilafına olması halinde bağışçının iradesi esas alınır.

c) (b) bendinde belirtilen hallerin bulunmaması durumunda, sırasıyla ölüm anında yanında bulunan eşi, reşit çocukları, ana veya babası veya kardeşlerinden birinin, bunlar yoksa yanında bulunan herhangi bir yakınının muvafakatiyle ölüden doku ve hücreleri alınır.

ç) Aksine bir vasiyet ibraz edilmedikçe, kornea gibi ceset üzerinde bir değişiklik yapmayan dokular alınabilir.

d) Ölü vericiden doku ve hücre elde etme işlemleri; ölü bağışçı adayı kayıtlarının incelenmesi, bağışçı seçimi, (c) bendinde sayılan durumlarda yapılacak aile görüşmesi, bağış reddedilir ise kaydın kapatılması, kabul edilir ise bağışçı numarası verilmesi, bilgilendirilmiş rızası alınması, bağışçı tanımlama, vücudun işleme kadar uygun koşullarda saklanması basamaklarını içerir.

e) Ölünün, otopsi raporu ve benzeri belgelerinden yararlanılır.

f) Ölünün (c) bendinde sayılan yakınlarının doğru ve tam bilgi alma, soru sorma ve bağışlama ile bağışı reddetme haklarından yararlanılması sağlanır. Ölünün yakınları, bağışı reddettikleri takdirde potansiyel alıcının yaşayabileceği hayati tehlikeler de dahil olmak üzere muhtemel sonuçlardan bilgilendirilir.

g) Ölüm durumunu tespit eden hekimlerin; ölüm tarihini, saatini ve ölüm durumunun nasıl saptandığını gösteren ve imzalarını taşıyan bir form düzenleyip doku ve hücre tedariğini gerçekleştiren merkeze vermeleri zorunludur.

Doku ve hücre kaynağı merkezi personeli

MADDE 14- (1) Doku ve hücre kaynağı merkezinde aşağıdaki personel bulunur:

a) Merkez sorumlusu.

b) Merkez koordinatörü.

c) Kalite yönetim sistemi sorumlusu.

ç) Kalite kontrol sorumlusu.

d) Biyovijilans sorumlusu.

(2) Merkez sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) Doku ve hücre kaynağı merkezinin tıbbi, idarî ve teknik hizmetlerini yürütmek.

b) Doku ve hücre kaynağı merkezinin yetkili merci ve sözleşmeli kuruluşlarla koordinasyonunu sağlamak.

(3) Merkez sorumlusu, kadrolu tabip ya da diş tabipleri arasından tam zamanlı olarak görevlendirilir.

(4) Merkez koordinatörünün görevleri şunlardır:

a) Verici adaylarıyla ilgili bilgi ve belgeleri sağlamak.

b) Bağışçı adayı veya yasal temsilcisi ile irtibat kurmak ve bağış hakkı konusunda bilgilendirmek.

c) Doku ve hücre merkezini vericinin tıbbi değerlendirmesi ve doku veya hücre alımı yapılabilmesi için davet etmek ve bilgilendirmek.

(5) Bakanlıkça onaylanmış eğitim sonrası yeterlilik belgesine sahip kadrolu personel arasından tam zamanlı olarak çalışan en az bir merkez koordinatörü görevlendirilir.

(6) Kalite yönetim sistemi sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) Doku ve hücrelerin ilgili mevzuata uygun olarak kalite ve güvenliğini güvence altına almak için gerekli kalite sistemini kurmak ve yönetmek.

b) Düzeltici-önleyici faaliyetleri gerçekleştirmek.

(7) Kalite yönetim sistemi sorumlusu merkez personeli arasından görevlendirilir. Merkezin bulunduğu kurum bünyesinde kalite yönetim sistemi yöneticisi bulunuyor ise bu görevi de yürütebilir. Hastane bünyesinde bulunan doku ve hücre kaynağı merkezlerinde görevlendirilecek kalite yönetim sistemi sorumlusunun kadrolu ve tam zamanlı çalıştırılması gerekir.

(8) Kalite kontrol sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) Doku ve hücre kaynağı merkezinin personel, cihaz, sarf malzemesi, doku, hücre ve ürün ile ilgili tüm işlemlerinin hedeflenen doğruluk ve güvenlik özelliklerini sağladığına dair gerekli kontrollerini yerine getirmek.

b) Kalite kontrol sorumlusu yürüttüğü faaliyetlerin öz kontrolünü yapamaz.

(9) Kalite kontrol sorumlusu, göreviyle doğrudan ilişkili kalite kontrol süreçlerinde deneyim ve uzmanlığa sahip olduğu belgelendirilen personel arasından görevlendirilir. Hastane bünyesinde bulunan doku ve hücre kaynağı merkezlerinde görevlendirilecek kalite kontrol sorumlusunun kadrolu ve tam zamanlı çalıştırılması gerekir.

(10) Biyovijilans sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) İstenmeyen olumsuz etki, istenmeyen olumsuz olay veya komplikasyonlarla ilgili bilgileri toplamak ve bu bilgileri merkez sorumlusuna iletmek.

b) Biyovijilans sisteminin gereklerini yerine getirmek.

(11) Biyovijilans sorumlusu merkez personeli arasından görevlendirilir. Kalite yönetim sistemi sorumlusu, biyovijilans sorumluluğunu da birlikte yürütebilir. Hastane bünyesinde bulunan doku ve hücre kaynağı merkezlerinde görevlendirilecek biyovijilans sorumlusunun kadrolu ve tam zamanlı çalıştırılması gerekir.

(12) Doku ve hücre kaynağı merkezi personelinin görev ve yetkilerine ilişkin diğer hususlar Bakanlıkça hazırlanacak rehber ve kılavuzlarda düzenlenir.

Doku ve hücre kaynağı merkezlerinin bilgi verme yükümlülüğü

MADDE 15- (1) Bağışçı adayı, bağışçı ve alıcının isimlerinin açıklanmaması esastır.

(2) Bağışçı ve alıcının isimleri, kişisel verilerin korunması mevzuatına uygun olarak, zorunluluk durumunda yargı mercilerinin kararı ile kan veya kayın hısımları ile yakınlarına açıklanabilir.

(3) Bu kişilere ait isim, kimlik numarası, iletişim bilgileri ve benzeri veriler, sadece ilgili merkezin yetkili personeli tarafından erişilebilir olacak şekilde kayıt altına alınır. İlgili tüm personel, bağış ve tedarik sürecine ilişkin edindiği kişisel verilerin gizliliğini korumakla yükümlüdür. Tüm merkezler, bağışçı-alıcı eşleşmesinde kullanılan algoritmalar, eşleştirme bilgileri ve kimlik tanımlayıcı sistemlerin saklanması ve korunması için gerekli dijital güvenlik sistemlerini kurmak ve işletmek zorundadır.

ALTINCI BÖLÜM

Doku ve Hücre Merkezleri

Doku ve hücre merkezleri ve faaliyetleri

MADDE 16- (1) Doku ve hücre merkezleri, doku ve hücrelerin tedariğini, işleme-üretimini, depolama ve dağıtım faaliyetlerini gerçekleştiren merkezlerdir.

Doku ve hücre merkezi personeli ve nitelikleri

MADDE 17- (1) Doku ve hücre merkezinde aşağıdaki personel bulunur:

a) Merkez sorumlusu.

b) Tıbbi sorumlu.

c) Kalite yönetim sistemi sorumlusu.

ç) Faaliyet sorumlusu.

d) Kalite kontrol sorumlusu.

e) Biyovijilans sorumlusu.

f) Sistem bakım sorumlusu.

g) Araştırma-geliştirme (Ar-Ge) sorumlusu.

(2) Birinci fıkranın (a), (b), (c), (ç), (d) ve (e) bentlerinde sayılan personel kadrolu ve tam zamanlı; (f) ve (g) bentlerinde sayılan personel ise kısmi zamanlı veya sözleşmeli olarak çalıştırılabilir.

(3) Doku ve hücre merkezlerinde yetkili merci tarafından hazırlanacak rehber ve kılavuzlara uygun olarak yeterli nitelik ve sayıda personel bulundurulur. Personelin yetkinliği her yıl kalite sisteminde belirtilen uygun aralıklarla değerlendirilir.

(4) Merkez sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) Merkezde bu Yönetmelikte belirtilen tıbbi, idarî ve teknik hizmetlerin yürütülmesini sağlamak.

b) Doku ve hücrelerin bu Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuata uygun olarak elde edilmesini, test edilmesini, işlenmesini, saklanmasını ve dağıtılmasını sağlamak.

c) Bu Yönetmelik hükümleri gereğince, yıllık raporlar, operasyonel geri bildirimler ve yetkili merciler tarafından istenilen her türlü veri ve belgelerin iletilmesini sağlamak.

ç) Sorumlusu bulunduğu merkez bünyesinde kalite yönetim sistemi dokümantasyonunun oluşturulmasını ve idamesini sağlamak.

d) Yetkili mercilerle bütün yazışmaları yapmak.

e) Verilerin bu Yönetmelikte belirtilen şartlara göre saklanmasını sağlamak.

(5) Merkez sorumlusu, diğer nitelikleri yetkili merci tarafından belirlenmek üzere, merkezde tam gün esasına göre çalışan en az iki yıl doku ve hücre alanında tecrübeye sahip olmak veya Bakanlıkça onaylanmış bir eğitim sonrası yeterlilik belgesine sahip olmak şartıyla; üniversitelerin tıp, diş hekimliği, eczacılık, hemşirelik/ebelik, biyolojik bilimler, biyomedikal mühendisliği, biyomühendislik, biyoteknoloji, tıp mühendisliği, kimya mühendisliği ve moleküler biyoloji ve genetik alanlarında en az lisans veya doku ve hücre alanında eğitim veren diğer bölümlerden en az lisans mezunu olanlar arasından atanır. Merkez sorumlusu, tıbbi sorumlunun şartlarını haiz olması durumunda eşzamanlı olarak tıbbi sorumluluk görevini de yürütebilir.

(6) Doku ve hücre merkezi, merkez sorumlusunun bir takvim yılı içinde toplamda otuz güne kadar geçici olarak görevden ayrıldığı durumlarda yerine vekil tayin eder ve yetkili merciye bildirir. Merkezler, merkez sorumlusu değişikliğinde yeni sorumlunun adını, değişiklikten otuz gün önce Bakanlığa bildirir. Yeni merkez sorumlusuna ait belgeler bu süre içinde Bakanlığa

gönderilir. Yeni merkez sorumlusunun yeterliliği yetkili merci tarafından uygun görüldüğü takdirde kişi adına merkez sorumlusu belgesi düzenlenir. En geç bir ay içinde yeni merkez sorumlusunun bildirilmediği durumlarda merkezin faaliyeti durdurulur.

(7) Tıbbi sorumlunun görevleri şunlardır:

a) Merkezin faaliyet gösterdiği alanda tıbbi değerlendirmeleri yapmak ve onaylamak.

b) İstenmeyen olumsuz olay ve istenmeyen olumsuz etki, düzeltici ve önleyici eylemler, ürün geri çağırılması, toplanması, karantina, kalite güvence ve kalite kontrol önlemleri, diğer güvenlik ve uygunlukla ilgili faaliyetlerini, Bakanlık ve diğer merkezler ile koordine etmek.

c) Merkez personelinin sağlığını koruyucu önlemlerin alınması için gerekli önerileri yapmak ve denetlemek.

(8) Yürütülecek ruhsat türüne göre diğer nitelikleri yetkili merci tarafından belirlenmek ve merkezin faaliyet yürüteceği alanların en az bir tanesinde en az iki yıllık uygulama tecrübesine sahip tıp fakültesi mezunları kadrolu/sözleşmeli olarak tam veya kısmi zamanlı çalışmak kaydıyla tıbbi sorumlu olarak görevlendirilir. Tıbbi sorumlu merkez sorumlusunun şartlarını haiz olması durumunda eşzamanlı olarak merkez sorumlusu olarak da görevlendirilebilir. Kamu kurum ve kuruluşları bünyesinde kurulanlar dışında tedarik ruhsatı veya depolama ve dağıtım ruhsatlarından birine ya da her ikisine sahip olan merkezler, tıbbi sorumlu vasıflarında olmak kaydıyla sözleşmeyle üçüncü taraflarla çalışabilirler.

(9) Doku ve hücre merkezi, tıbbi sorumlunun bir takvim yılı içinde toplamda otuz güne kadar geçici olarak görevden ayrıldığı durumlarda yerine merkez sorumlusunu tayin eder ve Bakanlığa bildirir. Doku ve hücre merkezleri, tıbbi sorumlu değişikliğinde yeni sorumlunun adını, değişiklikten otuz gün önce yetkili merciye bildirir. Yeni tıbbi sorumluya ait belgeler bu süre içinde yetkili merciye ulaştırılır. Tıbbi sorumlu şartlarını haiz merkez sorumlusunun da bulunmaması durumunda, yeni tıbbi sorumlu bildirilene kadar merkezin faaliyeti durdurulur.

(10) Kalite yönetim sistemi sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) Doku, hücre ve bunlardan elde edilen ürünlerin ilgili mevzuata uygun olarak kalite ve güvenliğini güvence altına almak için gerekli kalite sistemini kurmak ve yönetmek.

b) Düzeltici ve önleyici faaliyetleri gerçekleştirmek.

(11) Kalite yönetim sorumlusu, merkezde kadrolu çalışan personel arasından tam zamanlı olarak görevlendirilir.

(12) Faaliyet sorumlusu, merkezin faaliyet alanındaki işlemlerin yürütülmesinden sorumludur.

(13) Faaliyet sorumlusu; doku ve hücre alanında en az bir yıl deneyime sahip, merkezde kadrolu olarak çalışan, tıp, diş hekimliği, eczacılık, biyomedikal mühendisliği, genetik, moleküler biyoloji, tıp mühendisliği, kimya mühendisliği, doku mühendisliği, genetik mühendisliği, biyomühendislik ve biyolojik bilimler lisans veya lisansüstü programları ile doku ve hücre alanlarında eğitim veren diğer bölümlerden mezun personel arasından tam zamanlı olarak görevlendirilir. Ruhsat türü bakımından rehber ve kılavuzlarda belirlenecek niteliklere sahip olmak kaydı ile birden fazla ruhsat türü için bu görevi yürütebilirler. Kamu kurum ve kuruluşları bünyesinde kurulanlar dışında tedarik ruhsatı veya depolama ve dağıtım ruhsatlarından birine ya da her ikisine sahip olan merkezler, faaliyet sorumlusu vasıflarında olmak kaydıyla sözleşmeyle üçüncü taraflarla çalışabilirler.

(14) Kalite kontrol sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) Merkezin personel, cihaz, sarf malzeme, doku, hücre ve bunlardan elde edilen ürünleri ile ilgili tüm işlemlerinin hedeflenen doğruluk ve güvenlik özelliklerini sağladığına dair gerekli kontrollerin yerine getirilmesini sağlamak.

b) Kalite kontrol sorumlusu yürüttüğü faaliyetlerin öz kontrolünü yapamaz.

(15) Kalite kontrol sorumlusu, görevle doğrudan ilişkili kalite kontrol süreçlerinde deneyim ve uzmanlığa sahip olduğu belgelendirilen kadrolu personel arasından tam zamanlı olarak görevlendirilir.

(16) Biyovijilans sorumlusu, istenmeyen olumsuz etki, istenmeyen olumsuz olay veya komplikasyonlarla ilgili bilgi toplar ve tıbbi sorumluya iletir.

(17) Biyovijilans sisteminin gereklerini yerine getirmekten sorumlu personel biyovijilans sorumlusu olarak atanır. Kalite yönetim sistemi sorumlusu eşzamanlı olarak bu görevi de yürütebilir.

(18) Sistem bakım sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) Merkezin makine ve teçhizatının bakımını, kalibrasyonunu ve idamesini sağlamak.

b) Merkez sorumlusuna karşı sorumlu olarak bilişim sisteminin düzenli çalışmasını sağlamak.

(19) Sistem bakım hizmeti, hizmet alımı yöntemi ile de gördürülebilir.

(20) Araştırma-geliştirme (Ar-Ge) sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) Doku ve hücre merkezinde yürütülen araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin bilimsel doğruluk, klinik gereklilik, İyi Üretim Uygulamaları (İÜU, GMP), İyi Doku Uygulamaları (İDU, GTP), İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU, GLP) ve ileri tedavi tıbbi ürünlerin (İTTÜ, ATMP) regülasyonlarına uygun olarak yürütülmesini sağlamak.

b) Doku ve hücre ürünleri ile ileri tedavi tıbbi ürünlerinin preklinik ve klinik araştırmaları kapsamında yürütülecek Ar-Ge süreçlerini planlamak, koordine etmek ve raporlamak.

(21) Araştırma-geliştirme (Ar-Ge) sorumlusu; tıp, biyoloji, moleküler biyoloji, genetik, biyomühendislik, biyoteknoloji, eczacılık veya ilgili diğer lisans programlarından mezun personel arasından görevlendirilir. Tedarik ruhsatı veya depolama ve dağıtım ruhsatlarından birine ya da her ikisine sahip olan merkezlerde bu personelin çalıştırılması zorunlu değildir.

Doku ve hücre merkezlerinin ruhsat çeşitleri

MADDE 18- (1) Doku ve hücre merkezleri; tedarik ruhsatlı doku ve hücre merkezleri, işleme-üretim ruhsatlı doku ve tedavi merkezleri ile depolama ve dağıtım ruhsatlı doku ve hücre merkezlerinden oluşur.

(2) Tedarik ruhsatlı doku ve hücre merkezleri aşağıdaki faaliyetleri yürütür:

a) Canlı vericiden tedarik faaliyeti.

b) Ölü vericiden tedarik faaliyeti.

(3) İşleme-üretim ruhsatlı doku ve hücre merkezleri aşağıdaki faaliyetleri yürütür:

a) Doku ve hücre ürünleri işleme-üretim faaliyeti.

b) İleri tedavi tıbbi ürünleri işleme-üretim faaliyeti.

(4) Depolama ve dağıtım ruhsatlı doku ve hücre merkezleri aşağıdaki faaliyetleri yürütür:

a) Doku ve hücre ürünleri depolama ve dağıtım faaliyeti.

b) İleri tedavi tıbbi ürünleri depolama ve dağıtım faaliyeti.

(5) Doku ve hücre merkezleri yalnızca Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından ruhsat verilmiş ürünler, yöntemler ve doku ve hücre çeşitleriyle faaliyet gösterir.

Doku ve hücre merkezlerine ön izin verilmesi

MADDE 19- (1) Doku ve hücre merkezi kuracak olanlar yetkili merciye iletilmek üzere ruhsat türünün belirtildiği bir dilekçe ve fiziki şartlar, personel, ürün/faaliyet ve finansman planlarını içeren proje dosyası ile ön izin almak üzere il sağlık müdürlüğüne başvurur. Ön izin alan merkezler bir yıl içinde yükümlülükleri yerine getirerek ruhsat ve ruhsata bağlı en az bir faaliyet alanında çalışmak üzere başvuruda bulunur. Bu süre içinde ruhsat başvurusunda bulunmayan merkezlerin geçerli bir mazeret sunmadığı durumda ön izinleri iptal edilir. Ön izinler hiçbir suretle devredilemez. Ön izin sahibi özel hukuk tüzel kişileri başkaca ticari bir faaliyet yürütmüyor ise devir, birleşme gerçekleştiremez veya ortaklık durumunu yüzde elliden fazla değiştiremez. Bu işlemlerin yapılması halinde ön izin iptal edilir.

(2) Ön izin ile ürün ve hizmet çeşidi ilavesi başvuruları, yetkili merci tarafından yapılan planlamaya göre değerlendirilir ve üretilecek doku ve hücre ürünleri ile ileri tedavi tıbbi ürünleri belirlenir. Planlamada, ülke genelindeki ihtiyaç, ulusal doku ve hücre ürünleri rezervi, insan gücü, çağdaş tıbbi bilgi ve teknolojinin ülke düzeyinde dengeli dağılımının sağlanması, kaynak israfı ve âtıl kapasiteye yol açılmaması hususları dikkate alınır. Yapılan planlama yetkili merci tarafından kurumsal internet sitesi üzerinden ilan edilir.

Doku ve hücre merkezi ruhsat başvurusu

MADDE 20- (1) Doku ve hücre merkezi açmak isteyenler aşağıdaki belgelerle birlikte en az bir ruhsat türünde izin almak için il sağlık müdürlüğü aracılığıyla Bakanlığa başvururlar.

(2) Ruhsat başvurusunda aşağıdaki bilgi ve belgeler yer alır:

a) Faaliyet izin türü, doku, hücre, ürün veya hizmet çeşidi.

b) Merkezde görev alacak personelin listesi.

c) Merkez sorumlusu, tıbbi sorumlu, kalite yönetim sorumlusu ve faaliyet sorumlusunun gerekli eğitim ve yeterlilikleri taşıdıklarına dair belgeler ile meslekî sertifikalarının il sağlık müdürlüğü onaylı örnekleri.

ç) Hizmet alımı ile yaptırılacak işler için hizmet alım sözleşmesinin onaylı örneği.

d) Depolama ve dağıtım ruhsatı alacaklar için merkezin iflası, tasfiyesinin istenmesi, kapatılması, depolama imkanlarının zarar görmesi durumunda veya kendi iradesi ile faaliyetine son vermesi durumlarında depolanan ürünlerin nakli amacıyla üçüncü taraflarla yaptığı onaylı sözleşme örneği.

e) İlgili ruhsat alanı kapsamında iş birliği yaptığı kuruluşlarla yapılan onaylı sözleşme örnekleri.

f) Ürünün kalite ve güvenliğinden kaynaklı hastaya verilebilecek olası zararlar için ürün sorumluluk sigortası poliçe örneği.

g) Merkezin almak istediği ruhsat türüne uygun mimari planlar ile birim ve donanımlara ait belgeler.

ğ) Merkezin almak istediği ruhsat türüne göre görev tanımları ve organizasyon şeması, kalite el kitabı, süreçlere ait akış şemaları, SUY ve talimatlar listesi ve kodlama-etiket örnekleri içeren tesis ana dosyası.

h) Merkezin ruhsat türüne göre istenen kritik malzeme listesi.

ı) Merkezin GMP/GTP gerekliliklerine uygunluğunu gösteren belgeler ile validasyon ve kalifikasyon ana dosyası, HVAC sistemi, temiz alan validasyonu, kritik ekipman kalifikasyonları (IQ-OQ-PQ).

i) Bilişim sistem güvenliği belgeleri.

(3) Başvuru il sağlık müdürlüğü tarafından dosya üzerinde incelenir. Yapılan inceleme sonucunda eksiklik veya uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda, tespit edilen eksiklik veya uygunsuzluklar başvuru sahibine otuz gün içinde yazılı olarak bildirilir. Herhangi bir eksiklik veya uygunsuzluk olmadığının tespiti durumunda ise il sağlık müdürlüğünce görevlendirilecek en az bir hizmet başkanı, bir mühendis/mimar ve kalite yönetimi konusunda deneyimli bir personel tarafından yerinde inceleme yapılarak değerlendirme raporu hazırlanır. Varsa eksikliklerinin

tamamlanmasını takiben rapor ile birlikte başvuru dosyası yetkili merciye gönderilir.

(4) Başvuru dosyası bilimsel danışma komisyonu ya da yetkili merci tarafından bilimsel danışma komisyon üyeleri arasından seçilecek alt komisyon tarafından değerlendirilir. Gerekli görüldüğü durumlarda yetkili merci tarafından yapılacak yerinde inceleme ve değerlendirme sonucunda hazırlanan rapor bilimsel danışma komisyonunda incelenir ve Bakanlığa öneri olarak sunulur. Uygun görüldüğü takdirde Bakanlıkça, başvurucu adına ruhsat belgesi ve merkez sorumlusu adına merkez sorumlu belgesi düzenlenir. İlk başvuru tarihinden itibaren doksan gün içinde başvurucu karara ilişkin bilgilendirilir. Ruhsat yenileme veya ruhsat değişikliği başvurularında bu süre başvuru tarihinden itibaren otuz gündür.

(5) Ruhsat belgesinde; faaliyet izinleri, doku, hücre, ürün ve hizmet çeşidi yazılır. Ruhsat sahibi özel hukuk tüzel kişileri başkaca ticari bir faaliyet yürütmüyor ise devir, birleşme gerçekleştiremez veya ortaklık durumunu yüzde elliden fazla değiştiremez. Bu işlemlerin yapılması halinde ruhsat iptal edilir.

(6) Başvurucu, adres değişikliği gibi ruhsata esas nitelik değişikliğinde sadece değişen hususlar ile ilgili belgeleri yetkili merciye gönderilmek üzere bir dilekçe ile ilgili il sağlık müdürlüğüne bildirir. Başvuru il sağlık müdürlüğü tarafından dosya üzerinde incelenir. Yapılan inceleme sonucunda eksiklik veya uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda, tespit edilen eksiklik veya uygunsuzluklar başvuru sahibine otuz gün içinde yazılı olarak bildirilir. Herhangi bir eksiklik veya uygunsuzluk olmadığının tespiti durumunda ise il sağlık müdürlüğünce görevlendirilecek en az bir hizmet başkanı, bir mühendis/mimar ve kalite yönetimi konusunda deneyimli bir personel tarafından yerinde inceleme yapılarak değerlendirme raporu hazırlanır. Varsa eksikliklerinin tamamlanmasını takiben rapor ile birlikte başvuru dosyası yetkili merciye gönderilir. Bilimsel danışma komisyonu ya da yetkili merci tarafından bilimsel danışma komisyonu üyeleri arasından seçilecek alt komisyon tarafından değerlendirilir. Gerekli görüldüğü durumlarda yetkili merci tarafından yapılacak yerinde inceleme ve değerlendirme sonucunda hazırlanan rapor bilimsel danışma komisyonunda incelenir ve yetkili merciye öneri olarak sunulur. Uygun görüldüğü takdirde yetkili merci tarafından başvurucu adına ruhsat belgesi ve merkez sorumlusu adına merkez sorumlu belgesi düzenlenir.

(7) Bakanlıkça, alınan ruhsata bağlı faaliyet izni ile ilgili altı ay içinde faaliyete geçmeyen merkezin ilgili faaliyet izni iptal edilir. Herhangi bir faaliyet izni kalmayan merkezin ilgili ruhsatı

da iptal edilir. Merkezin iptal edilen ruhsatı dışında başka ruhsatı yok ise merkez kapatılır.

(8) Merkezin ruhsat belgesinde belirtilen faaliyet izinleri dışındaki alanlarda veya faaliyet izni bulunan ancak yeni doku, hücre, ürün veya hizmet çeşidi ilavelerinde, bunların hangi klinik uygulamaya yönelik olduğu belirtilir. Başvuru dosyası il sağlık müdürlüğü üzerinden Bakanlığa iletilir. Planlamalar çerçevesinde uygun görülmesi durumunda ruhsata işlenir.

Doku ve hücre merkezlerinin yükümlülükleri

MADDE 21- (1) Doku, hücre ve bunlardan elde edilen ürünlerin ülkeye giriş ve çıkış faaliyetlerini yalnızca yetkili merciden bu faaliyetler için depolama ve dağıtım ruhsatı almış doku ve hücre merkezleri ve yetkilendirilmiş insana uygulama merkezleri yapabilir.

(2) Doku, hücre ve bunlardan elde edilen ürünler, bankacılık faaliyetleri kapsamında saklanmak üzere yetkili merci tarafından uygun bulunmadan yurt dışına çıkarılamaz.

(3) Bu Yönetmelik kapsamında doku, hücre vericisi ve alıcısına ilişkin kişisel verileri bulunduran merkezler; kurumlar, görevli kişiler, vericiler ve alıcılarla ilgili kişisel verileri üçüncü taraflarla paylaştıklarında veriyi anonim hale getirmek ve bunlara ait kimlik bilgilerini gizli tutmakla yükümlüdürler.

(4) Merkezler iç denetimlerini, bu Yönetmeliğe göre yayımlanacak denetim ve yaptırım rehberi çerçevesinde yılda iki kez gerçekleştirmekle yükümlüdür.

(5) Merkezlerin, herhangi bir nedenle faaliyetlerini geçici olarak durdurmaları ilgili yetkili mercinin iznine tabidir. Merkezler talep etmeleri ve ilgili yetkili merci tarafından uygun bulunması halinde faaliyetlerini geçici olarak durdurabilirler.

Tedarik ruhsatlı doku ve hücre merkezleri

MADDE 22- (1) Tedarik ruhsatlı doku ve hücre merkezleri; vericinin tıbbi değerlendirmesi, tedariki, ilk işlemlerini ve ilk saklama faaliyetlerini gerçekleştiren doku ve hücre merkezleridir.

(2) Tedarik ruhsatlı doku ve hücre merkezlerinin ülke içinde tedarik gerçekleştirmek üzere TÜSEB’e başvurarak uygunluk almaları gerekir. Başvuru iş ve işlemlerine ilişkin usul ve esaslar TÜSEB tarafından belirlenir.

(3) Doku ve hücre tedariki yalnızca ruhsatlandırılmış doku ve hücre merkezleri tarafından gerçekleştirilir.

(4) Vericilerin uygunluğu için gerekli olan testler yetkili merci tarafından izin verilmiş laboratuvarlarda yapılır.

(5) Doku ve hücre tedariki faaliyetleri, bu faaliyet için izni bulunan doku ve hücre merkezinin kendi personeli tarafından doğrudan veya sözleşme yaptığı ve uygun niteliklere sahip üçüncü taraf personeli ile doku ve hücre merkezleri sorumluluğunda gerçekleştirilir. Ölü bağışçının müdavi hekimleri ve ölüm durumunu tespit eden ekipte yer alan kişiler çıkarım ekibinde yer alamaz.

(6) Hapis cezası ceza infaz kurumlarında infaz edilenlerden doku ve hücre tedariği yasaktır.

(7) Alıcının müdavi hekimlerinin doku ve hücrenin elde edilmesinde ve vericinin ölüm durumunu saptayacak olan hekimler kurulunda yer almaları yasaktır.

(8) Ölü bağışçının bedeninden insan doku ve hücre elde etme işlemi yalnızca ölümün hukuken tespitinden sonra gerçekleştirilir.

(9) Doku ve hücre bağışçıları, uygulama yapılacak hastaların sağlığını riske sokacak herhangi bir tıbbi durum ihtimaline karşı değerlendirilir. Değerlendirme bağışçının tıbbi ve sosyal hikayesine göre gerek duyulabilecek laboratuvar testleri ile görüntüleme ve fiziksel muayeneyi içerir.

(10) Bağışçıya otopsi yapılması durumunda, çıkarım işlemleri otopsi işlemleri sırasında veya sonrasında yapılır.

(11) Çıkarım sonrasında ölü bağışçının vücut görünümü, anatomik olarak mümkün olan en iyi konuma çıkarım ekibi tarafından getirilir.

(12) Vericiye elde etme işlemi sonrası hangi doku ve hücrelerin alındığına dair bilgilendirme yapılır.

(13) Canlı vericiden tedarik faaliyetlerinde aşağıdaki hususlara uyulur:

a) Canlı vericinin sağlığını korumak için gerekli işlemler, tanı ve tedavi için yeterli klinik donanıma sahip doku ve hücre kaynağı merkezleri tarafından gerçekleştirilir.

b) Merkez, vericinin hayatı ve güvenliğinin korunmasından, doku ve hücre için verici adayının ve tedarikin tıbbi uygunluğunun belirlenmesinden sorumludur. Bu işlemler; doku ve hücre kaynağı merkezleri ile iletişim kurulması, kodlama ve etiketleme, vericiden doku ve hücre tedarik edilmesi ve verici takibi basamaklarını içerir.

c) Verici; infeksiyon ajanları, genetik bozukluklar ve yaygın malign hastalık riski yönünden tıbbi ve sosyal durumuna yönelik detaylı bir öykü, fizik muayene ve laboratuvar testleri ile değerlendirilir.

ç) Kordon kanı elde etme işleminde anne ve bebeğin tıbbi durumu ve sosyal yönden değerlendirmesinin yapılması gerekir.

d) Doku ve hücre tedarik işlemlerinde beyanda bulunan kişiler, verdiği bilgilerin doğruluğunu yazılı olarak onaylar.

e) Acil tıbbi ihtiyaç durumlarında, vericinin tıbbi değerlendirmesi sonuçlanmadan, doku ve hücrelerin tedarik işlemi gerçekleştirilebilir. Değerlendirme sonuçlanıncaya kadar doku ve hücreler biyolojik olarak tehlikeli ürün olarak değerlendirilir ve karantina kuralları uygulanır.

f) Verici dosyaları veri güvenliği sağlanmış elektronik sistemlerde veya fiziki ortamda saklanır. Bu dosyalar; verici bilgileri, tedarik işlemi, kalite kontrol bilgileri (canlılık, CD34+ hücre sayısı, mikrobiyolojik analizler, kan ve doku grupları gibi), kodlama ve etiketlemeye ait bilgiler, ilk depolama bilgileri ve yapılmış ise imha bilgilerini içerir.

g) İşleme-üretim yapılmak üzere uygun görülen doku ve hücreler, sözleşme yapılan işleme-üretim ruhsatı bulunan doku ve hücre merkezine aktarılır.

(14) Ölüden tedarik faaliyetlerinde aşağıdaki hususlara uyulur:

a) Tedarik ruhsatlı doku ve hücre merkezleri, doku ve hücre kaynağı merkezi ile iletişim kurulmasından ve bağışçı adayı, bağışın ve tedarikin tıbbi uygunluğunun belirlenmesinden sorumludur.

b) Doku ve hücrede gerekli ölçümler yapılır ve uygun koşullarda aktarılır.

c) Alınan doku veya hücre örneklerinin son alınma tarih ve saati ile saklama koşulları kaydedilir.

ç) Ölü bağışçı seçimi ve bağışçı değerlendirme işlemi sonucunda, tıbbi ve sosyal hikâye bilgileri, hastane kayıtları, fizik muayene, laboratuvar ve gerekli görülen görüntüleme sonuçları doku ve hücre merkezi tıbbi sorumlusu tarafından değerlendirilerek ölü bağışçı uygunluk formu imzalanır. Bağışçılar uygunluk ölçütlerini karşılamıyor ise dışlanır. Bağışçı uygunluğu verilmeden doku ve hücre elde etme işlemi yapılmaz.

d) Yapılacak işlemin özelliğine göre ürün güvenliğini sağlayacak ortam koşulları kontrol edilir.

e) Ölü bağışçıdan doku ve hücrenin çıkarımı, tabipler ile yetkili merci tarafından belirlenen eğitimleri tamamlamış, deneyimli sağlık meslek mensupları tarafından yapılır.

f) Bağışçı dosyaları veri güvenliği sağlanmış elektronik sistemler veya fiziki ortamlarda; bağışçı değerlendirme ve uygunluk belgeleri, tedarik işlemine ait bilgiler, kalite kontrol bilgileri, kodlama ve etiketlemeye ait bilgileri, ilk depolama bilgileri ve yapılmışsa imha bilgilerini içerir.

g) Vücut bütünlüğünün sağlanmasından sonra doku ve hücre kaynağı merkezi koordinatörüne tedarik işleminin sonlandığının ve ölü bağışçının defnedilmeye hazır hale getirildiğinin bildirilmesi gerekir.

ğ) Ölü bağışçıdan, ölüm sonrası doku ve hücre elde etme işlemi için zaman sınırı ve koşulları yetkili merci tarafından belirlenir.

h) İşleme-üretim yapılmak üzere uygun görülen doku ve hücreler, sözleşme yapılan işleme-üretim ruhsatı bulunan doku ve hücre merkezine aktarılır.

(15) Tedarik ruhsatlı doku ve hücre merkezleri ile organ nakil merkezleri arasında koordinasyon kurulur.

İşleme-üretim ruhsatlı doku ve hücre merkezleri

MADDE 23- (1) İşleme-üretim ruhsatlı doku ve hücre merkezleri, insan doku ve hücrelerinin klinik uygulamalar için dağıtıma uygun son ürün haline getirilmesi işlemlerini gerçekleştiren merkezlerdir.

(2) İşleme-üretim ruhsatlı doku ve hücre merkezleri, işlemenin ve ilk karantinadan çıkış da dâhil olmak üzere işleme sonucu meydana çıkan ürünün tıbbi uygunluğunun değerlendirilmesinden ve hazır olan ürünlerinin dağıtım öncesi kalite ve güvenlik değerlendirmesinden sorumludur.

(3) Genel ortam şartlarına ek olarak, karşılama ve kabul alanı, hücre/doku işleme birimi, kalite kontrol laboratuvarları, geçici ürün depolama alanı ve paketleme alanı asgari olarak bulunur. Bu alanlar ile ilgili partikül ve mikrobiyal yük açısından sınıflandırılmaları yayımlanan rehbere uygun olarak düzenlenir.

(4) Ürünün son kullanma tarihi ürün tipine göre onaylanmış yöntemlerle belirlenir.

(5) Merkez, ayrıca depolama ve dağıtım ruhsatı bulunmaması durumunda, ürettiği doku ve hücre ürünleri veya ileri tedavi tıbbi ürünlerini, depolanması ve dağıtımı için sözleşme yaptığı depolama ve dağıtım ruhsatlı doku ve hücre merkezine aktarır.

(6) İşlenen doku ve hücre türüne göre son ürün serbest bırakma ölçütleri Bakanlık tarafından çıkarılacak rehber ile düzenlenir.

(7) İşleme-üretim ruhsatlı doku ve hücre merkezleri, fason üretim yapmak ya da fason üretim yaptırmak için doku ve hücrelerin yurt dışına gönderimi veya yurt dışından getirilmesi işlemlerini depolama ve dağıtım ruhsatı alarak gerçekleştirebilir. Gönderim veya getirme işlemleri yetkili merci iznine tabidir.

(8) Doku ve hücre ürünlerinin ruhsatlandırılması işlemleri yetkili merci tarafından yapılır. Ruhsatlandırma başvurularının alınması ve değerlendirilmesi, ruhsat verilmesi, ruhsatın geçerliliği ve değişiklikleri ile ruhsat/başvuru sahiplerinin sorumluluklarına ilişkin usul ve esaslar yetkili merci tarafından çıkarılacak rehber ve kılavuzlar ile diğer alt düzenlemelerle belirlenir.

(9) Klinik deneysel ve tedavi denemelerinde kullanılacak doku ve hücre ürünleri hariç olmak üzere ruhsatlandırılmamış doku ve hücre ve ileri tedavi tıbbi ürünleri, herhangi bir depolama ve dağıtım ruhsatı bulunan doku ve hücre merkezine veya insana uygulama merkezine aktarılamaz ve insana uygulanmak üzere gerçek ya da tüzel kişiye ticari ve ticari olmayan amaçlarla gönderilemez.

Depolama ve dağıtım ruhsatlı doku ve hücre merkezleri

MADDE 24- (1) Depolama ve dağıtım ruhsatlı doku ve hücre merkezleri, işleme-üretim ruhsatlı merkezlerden veya yurt dışından temin ettiği, yetkili merci tarafından ruhsatlandırılmış veya getirilmesine izin verilmiş doku ve hücre ürünleri ile ileri tedavi tıbbi ürünlerinin, uygun kalite ve güvenlik standartlarında depolanmasını, klinik kullanım amaçlı dağıtımı öncesi tıbbi

uygunluğunun değerlendirilmesi ile insana uygulama merkezlerine dağıtımını gerçekleştiren güvenli stok kontrol sistemine sahip merkezlerdir.

(2) Depolama ve dağıtım ruhsatlı doku ve hücre merkezleri, depolama ve dağıtımı gerçekleştirilecek ürünlerin kalitesini güvence altına alacak uygun fiziki şartlar ile makine ve teçhizatı sağlar.

(3) Ürün standartlarına ve depolama türüne göre muhtemel bozulma süreleri de göz önüne alınarak azami depolama süreleri belirlenir.

(4) Depolama ve dağıtım ruhsatlı doku ve hücre merkezleri, ürünlerin yurt dışına gönderimini veya yurt dışından getirilmesi işlemlerini gerçekleştirir.

(5) Depolama ve dağıtım işlemlerinde altyapı ve standartlara ilişkin yetkili merci tarafından çıkarılacak rehbere uyulur.

YEDİNCİ BÖLÜM

İnsana Uygulama Merkezleri

İnsana uygulama merkezleri

MADDE 25- (1) İnsana uygulama merkezleri, ruhsatlandırılmış doku ve hücre ürünleri ile ileri tedavi tıbbi ürünlerini uygulayan sağlık kuruluşları ve hastaneler ile ruhsatlandırılmış veya ruhsatlandırılmamış doku ve hücre ile ileri tedavi tıbbi ürünlerini deneysel ve tedavi denemeleri çalışmalarında uygulayan hastanelerdir.

(2) İnsana uygulama merkezleri deneysel klinik uygulamaları klinik uygulama rehberi çerçevesinde yapabilirler.

(3) İnsana uygulama merkezleri, doku, hücre ve bunlardan elde edilmiş ürünlerin belirli bir hastada klinik kullanımına yönelik endikasyon/kontrendikasyon hususunda, nihai klinik kararı vermek için yeterli donanımı ve hekimleri sağlar. Klinik kararlar her bir hasta için ayrı gerçekleştirilen detaylı risk fayda analizi dikkate alınarak verilir.

(4) İnsana uygulama merkezleri doku, hücre ve bunlardan elde edilen ürünleri aldığı doku ve hücre merkezine, herhangi bir advers olay/etkiyi, klinik uygulama prosedürlerini ve hastanın tedavi sonrası takip bilgilerini, izlenebilirlik amacıyla hastanın kimliğini anonimleştirerek bildirir.

(5) İnsana uygulama merkezleri yetkili merci tarafından yetkilendirilmeden faaliyette bulunamaz. Yetkilendirme şartları ürün ve tıbbi endikasyon bazında yetkili mercinin kurumsal internet sitesinde güncellenerek yayımlanır.

(6) Canlıdan doku ve hücre tedariği yapmaya yetkili hastaneler, nakil amaçlı doku ve hücreleri hastalara nakledebilirler.

(7) Doku, hücre veya bunlardan elde edilen ürünlerin endikasyon bazında klinik kullanım ilkeleri yetkili merci tarafından çıkarılacak rehber ve kılavuzlar ile diğer alt düzenlemelerle belirlenir.

İnsana uygulama merkezi personeli

MADDE 26- (1) İnsana uygulama merkezlerinde aşağıdaki personel bulunur:

a) Merkez sorumlusu.

b) Kalite yönetim sorumlusu.

c) Kalite kontrol sorumlusu.

ç) Biyovijilans sorumlusu.

(2) Merkez sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) Merkezin tıbbi, idarî ve teknik hizmetlerin yürütülmesini sağlamak.

b) Bakanlık ve sözleşmeli kuruluşlarla koordinasyonu sağlamak.

(3) Merkez sistemi sorumlusu kadrolu tabip ve diş tabibi personel arasından tam zamanlı çalıştırılmak üzere görevlendirilir. Merkez sorumlusu değişikliğinde yeni sorumlunun ismi ve iletişim bilgileri, yetkili merciye ve sözleşmeli doku ve hücre merkezlerine derhal bildirilir.

(4) Kalite yönetim sistemi sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) Doku, hücre ve bunlardan elde edilen ürünlerin ilgili mevzuata uygun olarak kalite ve güvenliğini güvence altına almak için gerekli kalite sistemini kurmak ve yönetmek.

b) Düzeltici ve önleyici faaliyetleri gerçekleştirmek.

(5) Kalite yönetim sistemi sorumlusu, merkezde kadrolu ve tam zamanlı olarak çalışan personel arasından görevlendirilir.

(6) Kalite kontrol sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) Merkezin personel, cihaz, sarf malzeme, doku, hücre ve bunlardan elde edilen ürünler ile ilgili tüm işlemlerin hedeflenen doğruluk ve güvenlik özelliklerini sağladığına dair gerekli kontrolleri yerine getirmek.

b) Kalite kontrol sorumlusu yürüttüğü faaliyetlerin öz kontrolünü yapamaz.

(7) Kalite kontrol sorumlusu, görevle doğrudan ilişkili kalite kontrol süreçlerinde deneyim ve uzmanlığı belgelendirilen kadrolu personel arasından tam zamanlı olarak görevlendirilir.

(8) Biyovijilans sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) İstenmeyen olumsuz etki, istenmeyen olumsuz olay veya komplikasyonlarla ilgili bilgileri toplamak ve bu bilgileri tıbbi sorumluya iletmek.

b) Biyovijilans sisteminin gereklerini yerine getirmek.

(9) Biyovijilans sorumlusu merkez personeli arasından görevlendirilir.

(10) Muayenehanelerde, bu maddede sayılan görevleri muayenehane uygunluk belgesi düzenlenmiş hekim gerçekleştirir.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Kalite Yönetim Sistemi, Cihaz ve Malzeme Standartları ve İzlenebilirlik

Kalite yönetim sistemi

MADDE 27- (1) Bu Yönetmelik hükümleri, rehber ve kılavuzlar ile diğer alt düzenlemelerde belirlenmiş standartlara göre merkez sorumlusunun gözetiminde bulunan ve merkez faaliyetlerinin bütün aşamalarına uygulanan güncel bir kalite sistemi kurulur. Bu sistem asgari olarak organizasyon yapısı, sorumluluk tanımları, standart uygulama yöntemleri, talimatlar, rehberler ile eğitim ve kaynakları içerir.

(2) Kalite yönetim sistemi; personel bilgileri, eğitim ve organizasyon, ortam, teçhizat ve malzeme, dokümantasyon ve kayıt tutma, kalite kontrol, karantina ve serbest bırakma, geri çağırma, validasyon, şikâyet yönetimi, uygunsuzlukların, advers olay ve etkilerin incelenmesi ve raporlanması ve düzeltici önleyici faaliyetler ile iç denetim, dış denetim, risk yönetimi, izlenebilirlik ve üçüncü taraf sözleşmelerini kapsayan ve kalitede sürekliliği sağlayan bir kalite yönetim planlaması ile yürütülür.

Organizasyon, personel ve eğitim

MADDE 28- (1) Merkezlerde yeterli sayıda ve gerçekleştirdikleri faaliyetler için yeterli niteliklere sahip personel bulundurulur. Bu personel ile ilgili olarak;

a) Merkezin ilgili faaliyetlerini yerine getirmek ve işletmekle sorumlu kişiler de dâhil, idare ve denetleme personelinin görevi iş tanımında belirtilir. Çalışanların hiyerarşik ilişkisi organizasyon şemasında tanımlanır. Organizasyon şeması ve iş tanımları merkezin iç prosedürüne göre onaylanır.

b) Kalite yönetim planı kapsamında organizasyon içindeki her pozisyon için yapılması gereken eğitimler; temel eğitim, oryantasyon eğitimi, planlı ve plansız teorik ve pratik eğitimleri kapsayan özel eğitim ve sürekli eğitimi (sertifikasyon belgeleri gibi) kapsar. Personel eğitimleri kalite yönetim sistemi, etik ve mevzuat bilgisi ile hijyen eğitimini de içerir.

Ortam, teçhizat ve malzeme

MADDE 29- (1) Merkezler ortam, teçhizat ve malzemelere ilişkin aşağıdaki hususlara uyar:

a) Hataları en aza indirecek ve süreçlerin uygun sırayla yürütülmesini sağlayacak bir tasarıma ve yerleşime sahip olur.

b) Kritik alanlarda zemin ve duvar; anti bakteriyel, kolayca temizlenebilir, yanmaz özellikte malzemeden yapılır.

c) Tesislerde karışmaları, hatalı etiketlemeyi, kontaminasyonu, çapraz kontaminasyonu önlemek için uygun alanlar ayrılır.

ç) Üretim faaliyeti gösteren merkezlerin tamamında, bu merkezler dışında kalan merkezlerde ise kritik alanlarda ürünlerin, sarf malzemelerinin giriş ve çıkışları, personel ve atık hareketlerinden

ayrı bir yolla geçişe uygun tasarlanır ve birbirinden ayrı olur.

d) Destek birimleri olarak kontrollü ve kontrolsüz sarf malzemelerinin ayrı ayrı saklanabileceği sarf malzeme deposu bulunur.

e) Personel dinlenme birimlerinde, personelin çalışma zamanları dışında kullanacağı yeterli alan bulundurulur.

f) Kesintisiz hizmet verecek, gerekli yazılım ve donanım bulundurulur ve gerekli kayıtların bu Yönetmelikte yer alan sürelerde saklanmasına yarayacak bir arşiv birimi kurulur.

g) Merkezin bütün ilgili bölümlerinde personelin korunması, hijyenin sağlanmasına ve kontrollü alanlarda çalışma şartlarına uygun giysiler ve donanım sağlanır, kontrollü alanlara giriş sınırlandırılır ve ilgili yazılı talimatname bulundurulur.

ğ) Merkezin faaliyet yürüteceği ortam tanımlanır, seçilen ortamın en az hedeflenen amaç, uygulama şekli ve alıcının durumu göz önünde bulundurularak gereken kalite ve güvenliği sağladığı gösterilir ve belgelendirilir.

h) Yürütülecek faaliyetlerin, doku ve hücrelerin depolanmasını içermesi durumunda, istenen doku ve hücre özelliklerini korumak için gerekli olan depolama koşulları, sıcaklık, nem ya da hava kalitesi gibi ilişkili değişkenler de tanımlanır.

ı) Depolama tesislerinde, karışıklıkların ve çapraz bulaşın önlenmesi için karantinada olanlar, kullanım izni almış olanlar ve reddedilen doku ve hücreler birbirlerinden ayrı tutulur. Tedarik sırasında farklı doku ve hücreler, ayrı saklama cihazlarında veya aynı saklama cihazları içinde ayrı bölmelerde saklanır.

i) Atıkların uzaklaştırılması, 25/1/2017 tarihli ve 29959 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak gerçekleştirilir.

Cihaz bakımları ve kalibrasyon

MADDE 30- (1) Merkezler cihaz bakımları ve kalibrasyona ilişkin aşağıdaki hususlara uyar:

a) Bütün kritik malzemenin bakımı, servisi, temizlenmesi, dezenfeksiyonu ve sanitasyonu düzenli olarak yapılır ve kaydedilir. Kritik malzemenin bozulma ya da hata olduğunda alınması gereken önlemler dâhil çalışması ile ilgili iş akışı bulundurulur.

b) Bütün donanım ve malzemeler amaçlanan kullanımlarına uyacak şekilde belirlenir, kalifikasyon ve validasyonları yapılır, üreticinin tavsiye ettiği şekilde bakımları yapılır ve alıcılara veya çalışanlara yönelik oluşturabilecekleri tehlikeler en aza indirgenir.

c) Her cihazın envanter kaydında; cihazın adı, markası, modeli, seri numarası, biyomedikal ekipman numarası, lokasyonu, temsilci firma, alım tarihi, hizmete giriş tarihi, elektrik güvenilirliği kontrolü, cihazın alındığı zamandaki durumu (yeni, kullanılmış, konsinye ve benzeri) ve varsa cihazın yenisiyle değiştirileceği tarih bulunur.

ç) Donanım en az yılda bir kez belgelendirilmek üzere kalibrasyona alınır. Düzenli bakım işlemleri, düzenli aralıklarla onay çalışmalarına alınır ve kayıtları tutulur.

Malzeme yönetimi

MADDE 31- (1) Malzeme yönetimi, kritik malzemelerin ihtiyaç duyulması durumunda uygun kalite ve miktarda ve kullanıma hazır olmalarının sağlanması amacıyla, elde edilme ve kullanılma aşamalarını kontrol edebilmek ve planlamak için bütünlük sağlayan bir süreç uygulamasından oluşur.

(2) Merkezler malzeme yönetimine ilişkin aşağıdaki hususlara uyar:

a) Malzeme yönetim sistemi; malzeme seçimi, tedarikçi değerlendirme, satın alma, depolama, dağıtım ve atılma basamaklarını birleştirir ve entegre eder.

b) Kullanılacak her sarf malzemesinin kalite kontrolü; üretici, tedarikçi kontrolü ile başlar ve teslim alınma sürecinde ilgili tesiste yapılacak kalite kontrolüyle sona erer. Bir sarf malzemesi, SUY veya talimatlarda belirlenen şekilde kalite kontrolünden sonra kalıcı saklamaya alınır. Bu işlem tamamlanana kadar karşılama ve kabul alanında tutulur.

c) Kritik sarf malzemelerinin menşei ülkenin ilgili kurumu tarafından ya da uluslararası kalite akreditasyon kurumundan kalite onayı alması zorunludur. Onaysız kritik sarf malzemeleri kullanım amacına uygun olarak kalifiye edilir. Kritik sarf malzemesinin analiz sertifikasındaki özellikleri tekrar doğrulanmaz ancak malzemenin kullanıldığı metot açısından validasyonu yapılır.

ç) Kalite kontrolü onaylanmış sarf malzemenin kullanımınında; lot ve seri numarası, son kullanım tarihi gibi özellikleri kayıt edilir.

Validasyon ve kalifikasyon

MADDE 32- (1) Merkezler validasyon ve kalifikasyona ilişkin aşağıdaki hususlara uyar:

a) Kalifikasyon ve validasyonun kapsamı ve sınırlarına yönelik kararlar; tesislere, ekipmanlara, yardımcı ünitelere ve proseslere dair gerekçelendirilmiş ve belgelendirilmiş bir risk değerlendirmesine dayandırılır.

b) Merkezlerin faaliyetleri için gerekli ve kritik olarak tanımlanan makine, teçhizat, sarf malzemesi, süreç, ölçüm, test ve yöntemlerin hangilerinin, hangi sıklıkla ve hangi yöntemle valide ve kalifiye edileceğine dair bir validasyon ana planı veya eşdeğeri bir doküman tanımlanır.

c) Validasyonu yapılacak süreç, cihaz, test, ölçüm gibi faaliyetin hangi SUY'la valide edileceği, bu işlemin kimler tarafından yapılacağını belirleyen, metodu tanımlayan validasyon protokolü ve validasyon işleminin sonuçlarını içeren validasyon sonuç raporu bulunur.

ç) Tüm validasyon kayıtları tutulur. Son ürün kalite standartlarını etkileyecek tüm büyük değişiklikler, değişikliğin ayrıntılı raporu ve değişiklik şartları dâhilinde yapılmış validasyon raporu ile birlikte yetkili merciye bildirilir.

d) Rutin uygulamaya geçilmeden önce ve ciddi bir değişiklik gerçekleştiğinde; ortam, teçhizat veya işlemlerin validasyonu yapılır.

Güvenlik tedbirleri

MADDE 33- (1) Merkezler güvenlik tedbirlerine ilişkin aşağıdaki hususlara uyar:

a) Çalışan, gönüllü çalışan ve ziyaretçiler için asgari olarak bulaşıcı patojenler, kimyasal hijyen, el yıkama ve dekontaminasyon, biyolojik atıkların uzaklaştırılması, yangın güvenliği, radyasyon güvenliği, sıvı nitrojen ile çalışma ve güç kesintisi hususlarında güvenlik tedbirleri alınır.

b) Doku ve hücreleri kaza ile kontamine etmiş olabileceğini düşünen personelin gizlilik içinde bildirim yapabilmesini sağlayacak süreçler tanımlanır.

c) Doku ve hücre merkezi personeline bu maddede belirtilen konuları içeren iş sağlığı ve güvenliği eğitimleri verilir.

İç ve dış denetim

MADDE 34- (1) Merkezler iç ve dış denetime ilişkin aşağıdaki hususlara uyar:

a) İç denetimler merkezin kendi sorumluluğunda, merkez personeli tarafından programlanır ve yürütülür.

b) Dış denetimler yetkili merciler ve yetkili mercilerce belirlenen bağımsız sertifika kurumları tarafından gerçekleştirilir.

c) Tüm denetimler belgelenir ve yetkili mercilerce belirtilen ortama kaydedilir.

ç) Sertifikasyon, akreditasyon ve lisanslama amaçları ile gerçekleştirilecek değerlendirme denetimleri, yetkili merciler veya yetkili mercilerce belirlenen bağımsız sertifika kurumları tarafından gerçekleştirilir.

Risk yönetimi

MADDE 35- (1) Merkezler risk yönetimine ilişkin aşağıdaki hususlara uyar:

a) Merkezler; çalışanlar, verici, doku ve hücreler ve ürün güvenliği için risk yönetim planı oluşturur.

b) Risk yönetim planı; çalışma alanında risk değerlendirme, ürün klinik raporları ve bunların gözden geçirilmesi, kaza raporları, şikayetler, hasta taramaları, iç ve dış denetim raporları, ikazlar, kalite kontrolleri ve performans raporları kaynaklarından belirlenebilir.

Devamlılık planlaması

MADDE 36- (1) Merkezler devamlılık planlamasına ilişkin aşağıdaki hususlara uyar:

a) Doğal afet, sistem arızaları, altyapı kesintileri, biyolojik tehlikeler veya pandemiler gibi olağanüstü durumlara karşı operasyonel faaliyetlerin sürekliliğini sağlayacak bir devamlılık planı hazırlanır.

b) Devamlılık planı; kritik cihaz ve malzeme yedeklemelerini, alternatif laboratuvar altyapılarını, veri yedekleme sistemlerini ve kriz iletişim protokollerini içerir.

c) Devamlılık planı yılda en az bir kez test edilir ve gözden geçirilerek güncellenir.

Değişiklik kontrolü

MADDE 37- (1) Merkezler değişiklik kontrolüne ilişkin aşağıdaki hususlara uyar:

a) Planlı ya da plansız değişiklik kontrolleri, değişikliklerin ürüne potansiyel etkilerine göre minör, majör veya kritik olarak sınıflandırılır.

b) Validasyon, yeniden kalifikasyon ya da ürün imhası gereklilikleri yapılan sınıflandırmaya göre belirlenir. Her değişiklik için risk değerlendirmesi, gerekçesi, uygulama zamanı, sorumlu kişiler ve izleme stratejisi içeren bir değişiklik değerlendirme formu doldurulur ve sisteme kaydedilir.

Kodlama, etiketleme ve paketleme

MADDE 38- (1) Merkezler, insan doku ve hücreleri ve bunlardan elde edilen ürünlerin; bağışlama, tedarik etme, işleme, paketleme, işlevlerini koruyacak şekilde depolamaya hazırlama, depolama ve dağıtım aşamalarının tanımlanması ve takibi için Single European Code (SEC) kodlama sistemine uyumlu etiketleme yaparlar.

(2) Bu kodlar, malzemelerin, belgelerin, test numunelerinin ve izlenebilirlik için gerekli görülen tüm öğeleri içerir.

(3) Etiketleme sistemi; verici bilgileri, işlem tarihi, ürün tipi, parti ve lot numarası, kullanım süresi ve saklama koşullarını içerir; etiketler biyolojik risk ve kullanım uyarılarını barındırır.

(4) İnsan doku ve hücrelerinin ve bunlardan elde edilen ürünlerin paketlenmesinde aşağıdaki hususlara dikkat edilir:

a) Tüm aşamalarda doku ve hücreler, kalitesini ve güvenliğini sağlayacak şekilde bulaşıyı en aza indirgeyecek şekilde paketlenir, klinik kullanımında, istenen özelliklerini ve biyolojik fonksiyonlarını koruyacak bir kap ile taşınır ve kabın uygun sıcaklık aralığında taşındığını ispatlayacak bir sistemi bulunur.

b) Test amaçlı alınan bütün doku ve kan örneklerinin etiketleri; hiçbir karışıklığa yer vermeyecek şekilde verici bilgilerini, numunelerin alındığı yer ve zamana ait kaydı da içerir.

(5) Kodlama, etiketleme ve paketleme ile ilgili tüm hususlar yetkili merci tarafından çıkarılacak rehberler ve kılavuzlar ile diğer alt düzenlemelerle ayrıntılı şekilde açıklanır.

İzlenebilirlik, verilerin saklanması ve gizlilik

MADDE 39- (1) Merkezler izlenebilirlik, verilerin saklanması ve gizliliğe ilişkin aşağıdaki hususlara uyar:

a) Doku ve hücre merkezleri, doku ve hücreler ve bunlardan elde edilen ürünlerin test edilmesi, işlenmesi, saklanması ve dağıtılması için kolay ve hızlı ulaşılabilir bir izlenebilirlik sistemi oluşturur. İzlenebilirlik sistemi, kritik cihazlar ve malzemelerle ilgili kalite ve güvenliği ilgilendiren tüm bilgileri ve tüm aşamaları içeren uygun bir kodlama ve etiketleme sistemini kapsar. Her verici için; verici tanımlamaları, testleri ve klinik değerlendirme kayıtları, doku ve hücrelerin tedarik kayıtları, işleme kayıtları, depolama ve dağıtım kayıtları ve klinik uygulama kayıtları izlenebilirlik sisteminde bulunur.

b) İnsana uygulama merkezlerinde ayrıca klinik uygulama ve uygulama sonucu takip kayıtları bulunur.

c) Merkezler, kalite sistemi belgelerini on yıl süreyle; vericiye, alıcıya ve ürüne ait kayıtlar dahil gerekli bütün bilgileri klinik kullanımdan veya son kullanım tarihinden sonra en az otuz yıl süreyle veri gizliliği ve güvenliği mevzuatına uygun olarak saklar. Bilgiler elektronik ortamda saklanır. Merkezler elektronik ortamda saklanan bilgileri ayrıca fiziki ortamda da saklayabilir.

ç) Depolama kapsamında kalıcı saklamaya alınan veya kullanım için nakledilmiş her bir ürüne ait en az bir şahit numunenin iki yıl süreyle saklanması zorunludur.

d) Her türlü kayıt ve dosyaya izinsiz bilgi eklenmesi, silinmesi veya değiştirilmesi ve bilgi paylaşımı engellenir. Verilerle ilgili her çeşit güvenlik önleminin alınması sağlanır. Kimlik açıklama ile ilgili mevzuata uygun olarak alıcının ve vericinin bilgilerinin birbirlerine veya ailelerine açıklanmaması için gerekli tüm önlemler alınır.

e) Kapanan merkezler tüm kayıtlarını otuz yıl saklanmak üzere, elektronik ortamda yetkili merciye veya ilgili il sağlık müdürlüğüne teslim eder. Merkezin elektronik kayıtları ve fiziki belgeleri, istenildiğinde ibraz edilmek üzere, merkez sahipliği tarafından ayrıca 30 yıl süreyle saklanır.

f) Genetik bilgiler de dâhil olmak üzere bu Yönetmeliğin kapsamında yer alan ve üçüncü kişilerin ulaşabileceği bütün veriler alıcı ve vericilerin teşhis edilmelerini engelleyecek şekilde birbirinden ayrı ve özel kodlar verilerek saklanır.

g) İzlenebilirlik için uygun kod almamış hiçbir doku ya da hücre dağıtılamaz ve bir hasta üzerinde uygulanamaz.

(2) Yetkili merci tarafından bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak her verinin özgün olarak kodlandığı ve tüm süreçlerin vericiden alıcıya, alıcıdan vericiye izlenebilirliğini sağlayan ulusal veri kayıt ve izleme sistemi kurulur.

Üçüncü taraflar

MADDE 40- (1) Merkezler üçüncü taraflara ilişkin aşağıdaki hususlara uyar:

a) Tedarik, test etme, işleme, depolama ve dağıtım aşamalarından biri için bu Yönetmelikte belirlenen koşullara ve standartlara sahip üçüncü bir tarafa hizmet verdiği veya hizmet aldığı durumlarda, söz konusu faaliyet için üçüncü tarafla yazılı bir sözleşme yapar. Sözleşmede üçüncü tarafların bu Yönetmelik hükümlerine uygun hareket edecekleri ve yetkili mercilerin denetim ve kontrolüne izin vereceklerine dair taahhüde yer verilir.

b) Üçüncü taraflar ve merkezler arasındaki sözleşmeler tarafların sorumluluklarını ve ayrıntılı prosedürleri içerir. Merkezler, sözleşme yapılmadan üçüncü taraflara hizmet veremez veya üçüncü taraflardan hizmet alamaz.

c) Sözleşme sona erdiğinde izlenebilirliğin, veri ve hasta kayıtlarının, bilgi gizliliğinin devam etmesi merkezin sorumluluğundadır.

ç) İnsan doku, hücre ve ürünlerinin kalite ve güvenliğini etkileyebilecek her türlü hizmet, malzeme, danışmanlık, finansal destek, fon desteği, uzman görüşü, cihaz, taşıma, sigorta ve diğer faaliyetlerde bulunan kuruluşlar ve kişiler, bu Yönetmelik, rehber ve kılavuzlar ile diğer alt düzenlemelerde belirlenen şartları yerine getirir.

d) Üçüncü taraflarla yapılan sözleşmeler, merkezlerin bu Yönetmelikten doğan yükümlülüklerini ortadan kaldırmaz.

e) Üçüncü taraflarca yürütülecek iş ve işlemler öncesinde, ilgili tarafın yetkinliği ve GMP/GTP gibi uygunluk belgeleri merkez tarafından kontrol edilir. Faaliyet süresince yapılan tüm işlemler prosedürlere, kalite sistemine ve validasyon kurallarına uygun olarak belgelendirilir.

f) Yetkili merci, gerekli gördüğü durumlarda merkezlerin sözleşme yaptığı üçüncü tarafların tesislerini ve faaliyetlerini yerinde denetleyebilir veya bilgi talep edebilir. Merkez, bu sürece üçüncü tarafın uyumunu sağlamakla yükümlüdür.

DOKUZUNCU BÖLÜM

Ürün İadeleri, Geri Çağırma ve İmha İşlemleri

Ürünlerin iade işlemleri

MADDE 41- (1) Dağıtımı yapan merkeze iade edilecek doku ve hücre ve ileri tedavi tıbbi ürünleri, kayıtları ve gerekçesi tutulmak kaydıyla, ürün güvenliği ve kalitesini sağlayacak yollarla geri gönderilir. İade edilen ürünler, kullanılmadan önce merkez tarafından uygunluk değerlendirmesine tabi tutulur ve yetkili mercilerin denetimlerinde kontrol edilir.

Geri çağırmanın amacı ve merkezlerin yükümlülüğü

MADDE 42- (1) Geri çağırma ve toplatma, hatasız ve kaliteli ürünün piyasada bulunmasını sağlamak, tüketicinin sağlığını ve emniyetini korumak için hatalı ürünün en kısa sürede ve etkin bir şekilde dağıtımının ve kullanılmasının önlenmesi amacıyla uygulanır.

(2) Geri çağırma ve toplatma, yetkili mercinin ya da merkezin gerek görmesi üzerine başlatılır. Geri çağırma işlemi dağıtımı gerçekleştiren merkez tarafından yapılır.

(3) Geri çağırma işlemlerinde doku ve hücre merkezleri yükümlüdür.

(4) Doku ve hücre merkezleri, geri çağırmanın ineceği seviyeleri belirlenmiş, gerekli bilgi ve talimatı kısa sürede bütün bileşenlere ulaştırabilecek bir sistem kurar.

Geri çağırma nedenleri

MADDE 43- (1) Geri çağırma nedenleri; ambalaj hataları, etiketleme ve baskı hataları, üretim hataları gibi ürünün kalite ve güvenliğine ilişkin hatalardan oluşur. Geri çağırma nedenlerine ilişkin esaslar yetkili merci tarafından çıkarılacak rehber ve kılavuzlar ile diğer alt düzenlemelerle belirlenir.

Dağıtım ve satışı durdurma

MADDE 44- (1) Geri çağırma duyurusundan sonra, hatalı ürünü bulunduranlar, ürünün dağıtımını ve satışını durdururlar ve geri çağırma işlemi bitinceye kadar gerekli tedbirleri almakla yükümlüdürler.

Üretimin durdurulması

MADDE 45- (1) Geri çağırma seviyesine göre sorumlu merkez, geri çağırma kararı alınan ürünlerin geçici olarak tüm aşamalardaki işlemlerini durdurur. Merkez, karara konu olan aşamanın tespiti esnasında gecikmeye sebep verilmemesi için gerekli tedbirleri alır. Geri çağırmanın tedarik, üretim, ithalat, ihracat ve dağıtım işlemlerinin hangisinden kaynaklandığına dair tespit yapılmış ise diğer işlemlere merkez tarafından devam edilir. Hatanın sebebi, hatanın tekrarlanmaması için alınan tedbirler ile ilgili belgelerin yetkili merciye gönderilmesinden sonra ve Bakanlıkça uygun görülmesi durumunda merkez faaliyetlerinin devamına karar verilir.

Geri ödeme

MADDE 46- (1) Sorumlu merkez, geri aldığı ürünü geri çağırmanın indiği seviyeye kadar tazmin etmekle yükümlüdür.

İmha ve ıslah

MADDE 47- (1) Sorumlu merkez, geri çağırmanın indiği seviyeye kadar piyasada mevcut tüm hatalı ürünleri, duyurunun yapılmasını takiben kontrol altına alır ve yetkili merciye bilgi verir.

(2) Düzeltmenin söz konusu olmadığı durumlarda hatalı ürünün imhası yapılır. İmha işlemi, sorumlu merkez tarafından il sağlık müdürlüğünce kurulacak ekip huzurunda yapılır.

Geri çağırmanın sonlandırılması

MADDE 48- (1) Geri çağırmanın sonlandırılmasına yetkili merci tarafından karar verilir.

Bilgilerin muhafazası

MADDE 49- (1) Geri çağırma işlemiyle ilgili tüm belgeler sorumlu merkez tarafından en az 30 yıl süreyle muhafaza edilir.

Geri çağırmada yetersizlik

MADDE 50- (1) Sorumlu merkezin geri çağırma işlemini yürütmekte yetersiz kaldığı ve yetersizliğin halk sağlığına olumsuz etki edebileceği durumlarda yetkili merci gerekli tedbirleri alır.

Mahkeme kararı ve imha

MADDE 51- (1) Geri çağırmanın tamamlanmasından sonra hatalı ürünün geri çekilen serilerinin piyasada tespit edilmesi durumunda, sorumlular hakkında işlem başlatılır ve bu ürünler mühür altına alınarak mahkeme kararıyla imha edilir.

Ulusal Biyovijilans Sistemi

MADDE 52- (1) Bildirime yönelik olarak yerel, bölgesel, ulusal veya uluslararası düzeyde bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin, klinik uygulamasına ilişkin istenmeyen olumsuz etki, istenmeyen olumsuz olay ve gelişmiş veya gelişebilecek komplikasyonlara yönelik gerekli önlemleri almak üzere Bakanlık Ulusal Biyovijilans Sistemini kurar.

(2) Bakanlık bünyesinde Ulusal Biyovijilans Komisyonu oluşturulur. Ulusal Biyovijilans Komisyonunun başkanlığını Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü veya görevlendireceği genel müdür yardımcısı yürütür.

(3) Ulusal Biyovijilans Sistemine ilişkin Bakanlığın görev ve sorumlulukları, komisyonun oluşması ve görevleri, merkezlerin yükümlülükleri ve diğer usul ve esaslar, Bakanlıkça çıkarılacak rehber ve kılavuzlar ile diğer alt düzenlemelerle belirlenir.

ONUNCU BÖLÜM

Ulusal Doku ve Hücre Rezervi, Uygulama Esasları ve Ücretlendirme

Ulusal doku ve hücre rezervi

MADDE 53- (1) Deprem, endüstriyel kazalar, savaş gibi doğal ve insan kaynaklı afetler veya askeri faaliyetlere yönelik acil talep gerektiren durumlar için ulusal doku ve hücre ürünleri rezervi oluşturulur.

(2) Ulusal ihtiyacın belirlenmesi ve ulusal rezervin sağlanmasına ilişkin işlemler Bakanlıkça belirlenir.

İthalat ve ihracat

MADDE 54- (1) Doku ve hücre ürünleri ile ileri tedavi tıbbi ürünlerinin ithalat ve ihracat işlemleri yetkili merci tarafından çıkarılacak rehber ve kılavuzlar ile diğer alt düzenlemelerle belirlenir.

Klinik deneysel çalışma ve tedavi denemeleri uygulamaları

MADDE 55- (1) Ruhsatlandırılmamış veya ruhsatlandırılmış ancak daha fazla araştırmaya tabi tutulmak istenen doku ve hücre ürünleri veya ileri tıbbi tedavi ürünleri kullanılarak yapılacak klinik deneysel çalışma ve tedavi denemeleri kapsamının, onay ve izin süreçlerinin, bu uygulamaları gerçekleştirebilecek hastane standartlarının ve bu ürünlerin kullanım alanlarının belirlendiği klinik uygulama rehberi yetkili merci tarafından yayımlanır.

(2) Klinik araştırmalar; İnsan Gönüllüler Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler Üzerine Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin ve ilgili uluslararası standartların en güncel sürümü ile aynı doğrultuda tasarlanır, yürütülür, kaydedilir ve raporlanır.

(3) Bu Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırmaların her türlü mali sorumluluğu başvuru dosyasında bildirilen destekleyicilere aittir.

Ticarileştirme ve çıkar çatışmasının önüne geçilmesi

MADDE 56- (1) Merkezler, doku ve hücre bağışının ve ürün uygulamalarının faydaları hakkında Bakanlıktan izin alarak toplumsal farkındalık ve eğitim kampanyaları yürütebilir. Bu çalışmalarda kullanılacak materyaller, eğitim dokümanları ve eğiticiler yetkili mercinin iznine tabidir.

(2) İnsan doku ve hücrelerinin ticarileştirilmesine ve metalaştırılmasına izin verilmez.

(3) Bakanlık, çıkar çatışmasının önüne geçmek, etik dışı ticari uygulamaları belirlemek, meşru ürün ve hizmetleri adil ve yasal ücretlerinden ayırt etmek amacıyla, merkezlerden doku ve hücreler ile ilişkili hizmet, kritik malzeme veya cihaz sağlayan tüm kuruluş ve kişilerden gerekli verileri talep edebilir.

Ücretlendirme

MADDE 57- (1) Merkezlerin doku ve hücre ürünleri ile ileri tedavi tıbbi ürünlerinin; bağış, tedarik, depolama, kalite kontrol, laboratuvar hizmetleri, işlemeye, dağıtıma ve ara ürün ile son

ürünlere ilişkin gerçekleştirdiği hizmetlerin ve masrafların bedellerine ait ücret tarifesi yetkili merci tarafından belirlenir.

ON BİRİNCİ BÖLÜM

Denetim ve Yasaklar

Denetim ve kontrol

MADDE 58- (1) Bakanlık, merkezleri ve bu merkezlerle birlikte çalışan üçüncü taraflara ait tesisler ile faaliyetlerini bu Yönetmelik ve alt düzenleme hükümlerine uygunluk yönünden denetler.

(2) Denetim ve kontroller ile bu işle görevlendirilecek kişilerin nitelikleri ve bu kişilere verilecek eğitimlerin nitelik ve kriterleri yetkili merci tarafından belirlenir.

(3) Herhangi bir ciddi istenmeyen olay veya etkinin gerçekleşmesi ile Bakanlıkça gerek duyulan diğer durumlarda veya başka bir ülkeden gelen talebin yetkili merci tarafından uygun bulunması üzerine olağan dışı denetimler yapılabilir.

Yasaklar ve idari yaptırımlar

MADDE 59- (1) Bu Yönetmelik kapsamında yasak olan fiiller şunlardır:

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetler ruhsatsız olarak yürütülemez.

b) Merkezler yetkili merciden izin almadan faaliyetlerinde değişiklik yapamaz.

c) Merkezler, faaliyet türüne göre yürürlükte bulunan düzenlemelere göre alınmış olan ruhsat şartlarına aykırı olarak bina, cihaz ve personelde değişiklik yapamaz.

ç) Yetkili merci tarafından ruhsatlandırılmamış/yetkilendirilmemiş hiçbir merkez bağış, tedarik, işleme ve dağıtıma yönelik tıbbi uygunluk kararı veremez ve bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerin herhangi bir aşamasında, ithalat veya ihracat da dâhil sayılan iş ve işlemleri yürütemez.

d) İnsan doku ve hücre ürünleri hakkında herhangi bir yolla reklam yapılamaz. Bilimsel verilere dayanmayan, insanları yanıltıcı, paniğe sevk edici, yanlış yönlendirici faaliyetlerde bulunulamaz.

Bunlarla ilgili televizyon, gazete ve sosyal medya gibi iletişim araçları aracılığıyla umut verici beyanlarda bulunulamaz.

e) Kişi ve kurumların çalışmalarında kullanılan bu Yönetmelik kapsamındaki ürünler, isimler ve uygulama sonuçları hakkında yapılacak reklam niteliğinde olmayan tanıtım ve bilgilendirmeler, uygulama sonuçları bildirilmeden ve yetkili mercinden izin alınmadan yapılamaz.

f) Bu Yönetmelikte sayılanlar dışında bağışçı adayı mali kazanç veya benzeri avantaj sağlayamaz. Buna yönelik doku ve hücre ihtiyacı veya mevcudiyetin ilan edilmesi yasaktır.

g) Merkezler, aralarındaki idari ve mali ilişkileri doku ve hücrelerin ticari sömürüsüne neden olacak şekilde yürütemez.

ğ) Bu Yönetmelik kapsamı dışında kalan doku ve hücrelerin tedariki yapılamaz.

h) Yetkili merciden izin almayanlar insan doku ve hücrelerini yurt dışına çıkaramaz veya ülkeye getiremez.

ı) Merkezler yetkilerini başkasına devredemez.

(2) Ruhsatsız yürütülen faaliyetlerin tespiti durumunda faaliyet derhal durdurulur ve suç duyurusunda bulunulur.

(3) Yapılan denetimler esnasında merkezlerin bu Yönetmelik hükümlerine aykırı faaliyetlerinin tespit edilmesi durumunda, denetim tespit tutanağı ile tevsik edilmesi kaydıyla merkezin yetki belgesi/ruhsat belgesi veya ruhsattaki faaliyet izin türlerinin tamamı ya da bir kısmı iptal edilebilir ya da askıya alınabilir.

(4) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 3359 sayılı Kanun, 24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

(5) Merkezlere gerçekleştirilecek olağan ve olağan dışı denetimler, yetkili merciler tarafından bu Yönetmeliğe göre yayımlanacak denetim ve yaptırım rehberine göre takvim yılında en az bir kez yapılır.

(6) Bu Yönetmelikte denetim ve yaptırıma ilişkin hüküm bulunmayan hallerde, insana uygulama merkezlerinin ruhsatlandırılması ve denetimleri ile ilgili mevzuat hükümlerinde belirlenen usul ve

esaslara uygun işlem tesis edilir.

ON İKİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Düzenleme yetkisi

MADDE 60- (1) Yetkili merciler bu Yönetmeliğin uygulanmasını sağlamak üzere her türlü alt düzenlemeyi yapmaya yetkilidir.

(2) Yetkili merciler, merkezlerin faaliyetlerine ilişkin rehber ve kılavuzlar ile formlar düzenler ve yetkili mercinin kurumsal internet sitesinde yayımlar.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelikler

MADDE 61- (1) 5/7/2005 tarihli ve 25866 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği ile 27/10/2010 tarihli ve 27742 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Birinci fıkra ile yürürlükten kaldırılan yönetmeliklere yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Açılmış merkezlerin uyumu

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce faaliyet gösteren merkezler, tesislerini ve faaliyetlerini bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içinde bu Yönetmelik hükümlerine uygun duruma getirir.

Yürürlük

MADDE 62- (1) Bu Yönetmelik 1/1/2026 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 63- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Resmi Gazete İçin Tıklayınız.

Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız.